COOK MEDICAL

CE 0088

EN 3 **Universa® Silicone Foley Catheter**
Instructions for Use

CS 5 **Silikonový katetr Foley Universa®**
Návod k použití

DA 8 **Universa® Foley kateter af silikone**
Brugsanvisning

DE 11 **Universa® Foley-Katheter aus Silikon**
Gebrauchsanweisung

EL 14 **Καθετήρας Foley από σιλικόνη Universa®**
Οδηγίες χρήσης

ES 17 **Catéter Foley de silicona Universa®**
Instrucciones de uso

FR 20 **Sonde de Foley en silicone Universa®**
Mode d'emploi

HU 23 **Universa® szilikon Foley katéter**
Használati utasítás

IT 26 **Catetere Foley in silicone Universa®**
Istruzioni per l'uso

NL 29 **Universa® siliconen Foley katheter**
Gebruiksaanwijzing

NO 31 **Universa® Foley-kateter i silikon**
Bruksanvisning

PL 34 **Silikonowy cewnik Foleya Universa®**
Instrukcja użycia

PT 37 **Cateter Foley em silicone Universa®**
Instruções de utilização

SV 40 **Universa® Foley-kateter av silikon**
Bruksanvisning

U_USFC_REV3

UNIVERSA® SILICONE FOLEY CATHETER

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

- Standard silicone Foley Balloon Catheter
- 3-Way silicone Foley Balloon Catheter

INTENDED USE

This device is intended for use in providing continuous bladder irrigation of fluids and/or drainage of urine from the urinary tract. Urinary tract access is generally accomplished by insertion of the catheter through the urethra and into the bladder but may also be accomplished by nephrostomy or suprapubic placement. Recommended indwell time for this device is 30 days. Only open end catheters are recommended for placement over a wire guide.

6.0 French catheters are recommended for neonates and non-ambulatory pediatrics.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Should product label contain the PHT symbol, this warning statement applies: the potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.
- This device is intended for urological use only.
- Do not use petroleum-based ointments or lubricants since they may damage silicone and burst balloons.
- Always inflate the balloon with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.
- Do not overinflate. Using excessive pressure to inflate the balloon on this device can cause the balloon to rupture.

PRECAUTIONS

- Visually inspect the product for any imperfections or surface deterioration prior to use.
- When inflating the balloon, use a Luer syringe. Do not use a needle.
- 6.0 - 10.0 French closed-end Foley catheters may be packaged with a stylet to aid in placement. It may be necessary to apply slight tension on the balloon after inflation to ease stylet removal.
- Should balloon rupture occur, care should be taken to ensure that all balloon fragments have been removed from the patient.
- Puncture access to the bladder should only be carried out with a full bladder.
- This product is intended for use by physicians trained and experienced in suprapubic and/or nephrostomy access techniques.
- Refer to the product label or the inflation check valve on the balloon device for appropriate balloon volume.
- In the event the retention balloon cannot be deflated, transect the shaft of the catheter, allow the balloon to deflate, and remove.

RECOMMENDED WIRE GUIDES

Catheter Size	Accepts Wire Guide	Catheter Size	Accepts Wire Guide
6.0 French	.021 inch	18.0 French	.038 inch
8.0 French	.021 inch	20.0 French	.038 inch
10.0 French	.025 inch	22.0 French	.038 inch
12.0 French	.025 inch	24.0 French	.038 inch
14.0 French	.038 inch	26.0 French	.038 inch
16.0 French	.038 inch		

INSTRUCTIONS FOR USE

Urethral Insertion

1. Ensure the catheter is well lubricated then pass the deflated catheter through the urethra and into the bladder. An open-ended catheter may be introduced over a well lubricated wire guide to facilitate placement.
2. Once position is confirmed (via flow of urine or aspiration of urine, if necessary), connect a syringe containing sterile media to the Luer of the inflation lumen on the two- or three-pronged Y-fitting.
3. Use the syringe to fill the balloon. It is recommended the balloon's fluid volume be checked periodically and then reinflated with recommended volume.
4. Connect the funnel drainage lumen of the two- or three-pronged fitting to a drainage bag.
5. If using a 3-way Foley catheter, the third lumen may be used to irrigate.
6. Assure good drainage from the catheter.
7. Secure the catheter to the skin.
8. Irrigate only as needed.
9. An indwelling time of more than one day requires daily maintenance of the meatus on male patients.

Suprapubic Placement

1. Perform the standard techniques for establishing suprapubic access into the bladder and leave a wire guide halfway into the bladder. Use a dilator/access sheath, as necessary, and remove it after dilation.
   NOTE: A trocar and introducer may also be used for creating and maintaining access.
2. Pass the deflated silicone Foley catheter through the introducer/access sheath.
3. An open-ended catheter may be introduced over the external end of the wire guide; gradually advance the catheter end well into the collecting system.
4. Use the syringe to fill the balloon. It is recommended the balloon's fluid volume be checked periodically and then reinflated with recommended volume. Once position is confirmed (via flow of urine or aspiration of urine, if necessary), remove the wire guide.
5. Connect the funnel drainage lumen of the two-or three-pronged fitting to a drainage bag.
6. If using a 3-way Foley catheter, the third lumen may be used to irrigate.
7. Assure good drainage from the catheter.
8. Secure the catheter.
9. Irrigate only as needed.

Nephrostomy Placement

1. Perform the standard techniques for establishing a nephrostomy tract utilizing fluoroscopic control, leaving a wire guide in the collection system.
2. An open-ended catheter may be introduced over the external end of the wire guide; gradually advance the catheter end well into the collecting system.
3. If an access sheath is already in place to maintain the nephrostomy tract, remove the wire guide and pass the deflated catheter through the lumen of the sheath, ensuring it is well into the collecting system.
4. Use the syringe to fill the balloon. It is recommended the balloon's fluid volume be checked periodically and then reinflated with recommended volume. Confirm the position fluoroscopically.
5. Connect the funnel drainage lumen of the two- or three-pronged fitting to a drainage bag.
6. If using a 3-way Foley catheter, the third lumen may be used to irrigate.
7. Remove the access sheath and/or wire guide.
8. Assure good drainage from the catheter.
9. Secure the catheter.
10. Irrigate only as needed.

Catheter Removal

1. Disconnect all drainage/irrigation tubes from the catheter.
2. Using syringe aspiration, deflate the balloon.
3. Remove the catheter.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ČESKY

SILIKONOVÝ KATETR FOLEY UNIVERSA®

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Standardní silikonový balónkový katetr Foley
- 3cestný silikonový balónkový katetr Foley

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k nepřetržitému výplachu kapalin z močového měchýře a k drenáži moči z močových cest. Přístup do močových cest se obecně vytváří zavedením katetru přes močovou trubici do měchýře, ale může se také provést nefrostomií nebo suprapubickým umístěním. Doporučená doba zavedení tohoto zařízení je 30 dnů. K umístění přes vodicí drát jsou doporučeny pouze katetry s otevřeným koncem.

Pro novorozence a nechodící pediatrické pacienty jsou doporučeny katetry o velikosti 6,0 French.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Pokud je na štítku výrobku uveden symbol PHT, platí toto varovné upozornění: Potenciální účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela zjištěny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.
- Toto zařízení je určeno pouze k urologické léčbě.
- Nepoužívejte masti ani maziva na bázi ropných produktů, neboť mohou poškodit silikon a může dojít k prasknutí balónku.
- Balónek vždy naplňujte sterilní kapalinou. Nikdy jej nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.
- Nepřeplňujte balónek. Pokud k naplnění balónku na tomto prostředku použijete nadměrný tlak, může balónek prasknout.

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím vizuálně zkontrolujte zařízení, zda není porušené a zda povrch nevykazuje známky poškození.
- Při plnění balónku používejte stříkačku typu Luer. Nepoužívejte jehlu.
- Katetry Foley s uzavřeným koncem, o velikosti 6,0 až 10,0 French, mohou být baleny se styletem k usnadnění umístění. Na balónek po jeho naplnění bude pravděpodobně potřeba vyvinout lehký tah, aby se usnadnilo odstranění styletu.
- Pokud balónek praskne, je třeba postupovat pečlivě a zajistit extrakci všech fragmentů balónku z těla pacienta.
- Přístupová punkce do měchýře se smí provádět pouze na plném měchýři.
- Toto zařízení smí používat lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách subprapubického nebo nefrostomického přístupu a mají s nimi zkušenosti.
- Informaci o příslušném objemu balónku naleznete na štítku výrobku nebo na pojistném plnicím ventilu na balónkovém katetru.
- Dojde-li k tomu, že retenční balónek nelze vyprázdnit, protněte tubus katetru, nechejte balónek vyprázdnit a vyjměte jej.

DOPORUČENÉ VODICÍ DRÁTY

Velikost katetru	Vhodný vodicí drát	Velikost katetru	Vhodný vodicí drát
6,0 French	0,021 palce (0,53 mm)	18,0 French	0,038 palce (0,97 mm)
8,0 French	0,021 palce (0,53 mm)	20,0 French	0,038 palce (0,97 mm)
10,0 French	0,025 palce (0,64 mm)	22,0 French	0,038 palce (0,97 mm)
12,0 French	0,025 palce (0,64 mm)	24,0 French	0,038 palce (0,97 mm)
14,0 French	0,038 palce (0,97 mm)	26,0 French	0,038 palce (0,97 mm)
16,0 French	0,038 palce (0,97 mm)		

NÁVOD K POUŽITÍ

Zavedení přes močovou trubici

1. Zajistěte dobrou lubrikaci katetru; katetr s vyprázdněným balónkem prosuňte močovou trubicí do měchýře. Katetr s otevřeným koncem lze zavést přes dobře lubrikovaný vodicí drát, aby se usnadnilo umístění.
2. Po ověření polohy (přítomnost tekoucí moči nebo aspirací moči, podle potřeby) připojte stříkačku se sterilním médiem ke spojce Luer plnicího lumen na spojce Y se dvěma nebo třemi větvemi.
3. K plnění balónku použijte stříkačku. Objem kapaliny v balónku doporučujeme pravidelně kontrolovat a poté balónek opět naplnit na doporučený objem.
4. Nálevkovitý drenážní lumen na spojce se dvěma nebo třemi větvemi připojte k drenážnímu vaku.
5. Používáte-li 3cestný katetr Foley, lze k irigaci použít třetí lumen.
6. Zajistěte dobrý zpětný odtok z katetru.
7. Zajistěte katetr ke kůži.
8. Irigujte pouze podle potřeby.
9. Pokud je doba zavedení v těle delší než jeden den, je nutno u pacientů mužského pohlaví denně ošetřovat meatus.

Suprapubické umístění

1. Standardní technikou proveďte suprapubický přístup do močového měchýře a vodicí drát ponechejte napůl v měchýři. Je-li to nutné, použijte dilatátor nebo přístupový sheath a po dilataci je vyjměte.
   POZNÁMKA: K vytvoření a zachování přístupu je také možno použít trokar a zavaděč.
2. Vyprázdněný silikonový katetr Foley provlečte zavaděčem nebo přístupovým sheathem.
3. Katetr s otevřeným koncem lze zavést přes vnější zakončení vodicího drátu; postupně posunujte konec katetru do dostatečné hloubky do vývodných močových cest.
4. K plnění balónku použijte stříkačku. Objem kapaliny v balónku doporučujeme pravidelně kontrolovat a poté balónek opět naplnit na doporučený objem. Po ověření polohy (přítomnost tekoucí moči nebo aspirací moči, podle potřeby) vyjměte vodicí drát.
5. Nálevkovitý drenážní lumen na spojce se dvěma nebo třemi větvemi připojte k drenážnímu vaku.
6. Používáte-li 3cestný katetr Foley, lze k irigaci použít třetí lumen.
7. Zajistěte dobrý zpětný odtok z katetru.
8. Katetr zajistěte.
9. Irigujte pouze podle potřeby.

Nefrostomické umístění

1. Standardní technikou vytvořte nefrostomický trakt za použití skiaskopické kontroly; vodicí drát ponechte ve vývodných močových cestách.
2. Katetr s otevřeným koncem lze zavést přes vnější zakončení vodicího drátu; postupně posunujte konec katetru do dostatečné hloubky do vývodných močových cest.
3. Je-li již na místě přístupový sheath k zachování nefrostomického traktu, vyjměte vodicí drát a katetr s vyprázdněným balónkem provlečte přes lumen sheathu tak, aby dostatečně zasahoval do vývodných močových cest.
4. K plnění balónku použijte stříkačku. Objem kapaliny v balónku doporučujeme pravidelně kontrolovat a poté balónek opět naplnit na doporučený objem. Skiaskopicky potvrďte polohu.
5. Nálevkovitý drenážní lumen na spojce se dvěma nebo třemi větvemi připojte k drenážnímu vaku.
6. Používáte-li 3cestný katetr Foley, lze k irigaci použít třetí lumen.
7. Vyjměte přístupový sheath a/nebo vodicí drát.
8. Zajistěte dobrý zpětný odtok z katetru.
9. Katetr zajistěte.

10. Irigujte pouze podle potřeby.

Vyjmutí katetru

1. Odpojte všechny drenážní/irigační hadičky od katetru.
2. Aspirací stříkačky vyprázdněte balónek.
3. Vyjměte katetr.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

UNIVERSA® FOLEY KATETER AF SILIKONE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordination (eller en autoriseret behandler).

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Standard Foley ballonkateter af silikone
- 3-vejs Foley ballonkateter af silikone

TILSIGTET ANVENDELSE

Bruges til at tilvejebringe konstant væskeskylning af blæren og/eller drænage af urin fra urinvejene. Adgang til urinvejene opnås normalt ved at indføre kateteret gennem urethra og ind i blæren, men kan også opnås ved hjælp af nefrostomi eller suprapubisk anlæggelse. Den anbefalede anlæggelsestid for anordningen er 30 dage. Kun katetre med åben ende kan anbefales til anlæggelse over en kateterleder.

Det anbefales at anvende 6,0 French katetre til nyfødte og ikke ambulante pædiatriske patienter.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Hvis produktmærkningen omfatter PHT-symbolet, gælder denne advarselserklæring: De potentielle effekter af phthalater hos gravide/ammende kvinder eller hos børn er ikke til fulde blevet bestemt, og der kan være grund til at være opmærksom på muligheden for reproduktive og udviklingsmæssige effekter.
- Kun til urologisk brug.
- Brug ikke petroleumsbaserede salver eller smøremidler, da de kan beskadige silikonen og forårsage, at ballonerne sprænges.
- Inflatér altid ballonen med en steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.
- Overinflatér ikke ballonen. Hvis der bruges for stort tryk til at inflatere ballonen på dette produkt, kan det forårsage, at ballonen sprænges.

FORHOLDSREGLER

- Efterse produktet for eventuelle defekter eller nedbrydning af overfladen inden brug.
- Brug en Luer sprøjte til inflatering af ballonen. Brug ikke en kanyle.
- Foley katetre med lukket ende i størrelserne fra 6,0 - 10,0 French kan være pakket med stilet for at lette anlæggelsen. Det kan være nødvendigt at udøve et let træk i ballonen efter inflatering for at lette fjernelsen af stiletten.
- Hvis der forekommer ballonruptur, skal det sikres, at alle ballondele er blevet fjernet fra patienten.
- Adgang til blæren ved hjælp af punktur må kun udføres med en fyldt blære.
- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i suprapubiske og/eller nefrostomibaserede adgangsteknikker.
- Det korrekte ballonvolumen fremgår af produktetiketten eller inflationskontraventilen på ballonanordningen.
- I tilfælde af, at retentionsballonen ikke kan deflateres, klip kateterskaftet over, lad ballonen blive deflateret, og fjern kateteret.

ANBEFALEDE KATETERLEDERE

Kateterstørrelse	Passer til kateterleder på	Kateterstørrelse	Passer til kateterleder på
6,0 French	0,021 tomme (0,53 mm)	18,0 French	0,038 tomme (0,97 mm)
8,0 French	0,021 tomme (0,53 mm)	20,0 French	0,038 tomme (0,97 mm)
10,0 French	0,025 tomme (0,64 mm)	22,0 French	0,038 tomme (0,97 mm)
12,0 French	0,025 tomme (0,64 mm)	24,0 French	0,038 tomme (0,97 mm)
14,0 French	0,038 tomme (0,97 mm)	26,0 French	0,038 tomme (0,97 mm)
16,0 French	0,038 tomme (0,97 mm)		

BRUGSANVISNING

Uretral indføring

1. Sørg for, at kateteret er velsmurt, og før det deflaterede kateter gennem urethra og ind i blæren. Der kan indføres et kateter med åben ende over en velsmurt kateterleder for at lette anlæggelsen.
2. Når placeringen er bekræftet (via urinflow eller, ved behov, aspiration af urin), tilsluttes en sprøjte med sterilt middel på Luer'en på fyldningslumenet på den to- eller tregrenede Y-fitting.
3. Brug sprøjten til påfyldning af ballonen. Det anbefales at kontrollere ballonens væskevolumen regelmæssigt og at geninflatere den til det anbefalede volumen.
4. Tilslut den to- eller tregrenede fittings tragtformede drænagelumen til en drænagepose.
5. Hvis der anvendes et 3-vejs Foley kateter, kan den tredje lumen anvendes til skylning.
6. Sørg for god drænage fra kateteret.
7. Fastgør kateteret til huden.
8. Skyl kun i den udstrækning, det er nødvendigt.
9. Anlæggelse i mere end en dag kræver daglig vedligeholdelse af meatus på mandlige patienter.

Suprapubisk anlæggelse

1. Etablér suprapubisk adgang til blæren ved hjælp af standardteknikker, og lad en kateterleder sidde halvt inde i blæren. Brug en dilatator/adgangssheath, hvis det er nødvendigt, og fjern den efter dilatation.
   BEMÆRK: En trokar og en indfører kan også anvendes til at skabe og opretholde adgang.

2. Før det deflaterede Foley kateter af silikone gennem indføreren/adgangssheathen.
3. Et kateter med åben ende kan indføres over den udvendige ende af kateterlederen. Før gradvist kateterenden frem og godt ind i opsamlingssystemet.
4. Brug sprøjten til påfyldning af ballonen. Det anbefales at kontrollere ballonens væskevolumen regelmæssigt og at geninflatere den til det anbefalede volumen. Når placeringen er bekræftet (via urinflow eller, efter behov, aspiration af urin), fjernes kateterlederen.
5. Tilslut den to- eller tregrenede fittings tragtformede drænagelumen til en drænagepose.
6. Hvis der anvendes et 3-vejs Foley kateter, kan den tredje lumen anvendes til skylning.
7. Sørg for god drænage fra kateteret.
8. Fiksér kateteret.
9. Skyl kun i den udstrækning, det er nødvendigt.

Anlæggelse ved nefrostomi

1. Under gennemlysningskontrol etableres en nefrostomigang ved hjælp af standardteknikkerne, idet der efterlades en kateterleder i opsamlingssystemet.
2. Et kateter med åben ende kan indføres over den udvendige ende af kateterlederen. Før gradvist kateterenden frem og godt ind i opsamlingssystemet.
3. Hvis der allerede er anlagt en adgangssheath for at opretholde nefrostomigangen, fjernes kateterlederen, og det deflaterede kateter føres gennem lumen på sheathen, idet det sikres, at det er godt inde i opsamlingssystemet.
4. Brug sprøjten til påfyldning af ballonen. Det anbefales at kontrollere ballonens væskevolumen regelmæssigt og at geninflatere den til det anbefalede volumen. Bekræft positionen under gennemlysning.
5. Tilslut den to- eller tregrenede fittings tragtformede drænagelumen til en drænagepose.
6. Hvis der anvendes et 3-vejs Foley kateter, kan den tredje lumen anvendes til skylning.
7. Fjern adgangssheathen og/eller kateterlederen.
8. Sørg for god drænage fra kateteret.
9. Fiksér kateteret.
10. Skyl kun i den udstrækning, det er nødvendigt.

Fjernelse af kateter

1. Kobl alle drænage-/skylleslanger fra kateteret.
2. Deflatér ballonen ved hjælp af aspiration med sprøjte.
3. Fjern kateteret.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

UNIVERSA® FOLEY-KATHETER AUS SILIKON

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Standard-Foley-Ballonkatheter aus Silikon
- 3-Wege-Foley-Ballonkatheter aus Silikon

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument ist zur kontinuierlichen Irrigation der Harnblase mit Flüssigkeiten und/oder Ableitung von Urin aus den Harnwegen bestimmt. Der Zugang zu den Harnwegen erfolgt im Allgemeinen durch Einführen des Katheters durch die Urethra und Vorschieben in die Harnblase, kann aber auch mittels Nephrostomie oder suprapubischer Platzierung erzielt werden. Die empfohlene Verweildauer beträgt 30 Tage. Zur Platzierung über einen Führungsdraht werden ausschließlich Katheter mit offenem Ende empfohlen.

Katheter von 6,0 French werden für Neugeborene und nicht-ambulante Kinder empfohlen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Bei Produkten, die mit dem PHT-Symbol gekennzeichnet sind, gilt der folgende Warnhinweis: Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.
- Dieses Produkt ist nur zum urologischen Gebrauch bestimmt.
- Keine Salben oder Gleitmittel auf Petroleumbasis verwenden, da diese das Silikon schädigen und zum Bersten des Ballons führen können.
- Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.
- Nicht überinflatieren. Wird übermäßiger Druck zum Inflatieren des Ballons an diesem Produkt verwendet, kann der Ballon bersten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Verwendung das Produkt einer Sichtprüfung auf Fehler und Oberflächenabnutzungen unterziehen.
- Eine Luer-Spritze zum Inflatieren des Ballons verwenden. Keine Kanüle verwenden.
- Die Foley-Katheter mit geschlossenem Ende der Größen 6,0 – 10,0 French werden eventuell mit einem Mandrin geliefert, der die Platzierung erleichtert. Unter Umständen muss der Ballon nach der Inflation leicht unter Zugspannung gesetzt werden, um die Entfernung des Mandrins zu erleichtern.
- Im Fall einer Ballonruptur ist sorgfältig darauf zu achten, dass alle Ballonfragmente aus dem Patienten entfernt werden.
- Der Zugang zur Harnblase mittels Punktion sollte nur bei gefüllter Blase erfolgen.
- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in suprapubischen bzw. Nephrostomie-Zugangstechniken geschult und erfahren sind.
- Angaben zum korrekten Ballonvolumen finden sich auf dem Produktetikett oder dem Inflationsrückschlagventil des Ballonprodukts.
- Falls sich der Retentionsballon nicht deflatieren lässt, den Katheterschaft durchschneiden, den Ballon deflatieren lassen und dann entfernen.

EMPFOHLENE FÜHRUNGSDRÄHTE

Kathetergröße	Für Führungsdrähte	Kathetergröße	Für Führungsdrähte
6,0 French	0,021 Inch (0,53 mm)	18,0 French	0,038 Inch (0,97 mm)
8,0 French	0,021 Inch (0,53 mm)	20,0 French	0,038 Inch (0,97 mm)
10,0 French	0,025 Inch (0,64 mm)	22,0 French	0,038 Inch (0,97 mm)
12,0 French	0,025 Inch (0,64 mm)	24,0 French	0,038 Inch (0,97 mm)
14,0 French	0,038 Inch (0,97 mm)	26,0 French	0,038 Inch (0,97 mm)
16,0 French	0,038 Inch (0,97 mm)		

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einführung in die Urethra

1. Den Katheter großzügig mit Gleitmittel versehen und den Katheter im deflatierten Zustand durch die Urethra in die Harnblase vorschieben. Ein Katheter mit offenem Ende kann zur leichteren Platzierung über einen gut gleitfähig gemachten Führungsdraht platziert werden.
2. Sobald die korrekte Position bestätigt wurde (durch Urinfluss oder bei Bedarf durch Aspirieren von Urin), eine Spritze mit steriler Flüssigkeit an den Luer-Verbinder am Y-Anschluss mit zwei oder drei Armen des Befüllungslumens anschließen.
3. Den Ballon mit der Spritze füllen. Es wird empfohlen, das Flüssigkeitsvolumen des Ballons regelmäßig zu überprüfen und den Ballon wieder auf das empfohlene Volumen zu inflatieren.
4. Das trichterförmige Drainagelumen am zwei- bzw. dreiarmigen Anschluss an einen Drainagebeutel anschließen.
5. Bei Verwendung eines 3-Wege-Foley-Katheters kann das dritte Lumen als Irrigationslumen verwendet werden.
6. Auf gute Drainage vom Katheter achten.
7. Den Katheter an der Haut befestigen.
8. Nur bei Bedarf irrigieren.
9. Bei männlichen Patienten muss bei einer Verweildauer von mehr als einem Tag die Harnröhrenöffnung täglich gereinigt werden.

Suprapubische Platzierung

1. Nach den gängigen Techniken einen suprapubischen Blasenzugang anlegen und einen Führungsdraht auf halbem Wege zur Blase liegen lassen. Nach Bedarf einen Dilatator bzw. eine Zugangsschleuse verwenden und nach der Dilatation entfernen.

   HINWEIS: Zum Anlegen und Aufrechterhalten des Zugangs kann auch ein Trokar mit Einführungsinstrument verwendet werden.
2. Den Foley-Katheter aus Silikon im deflatierten Zustand durch das Einführungsinstrument bzw. die Zugangsschleuse vorschieben.
3. Ein Katheter mit offenem Ende kann über das freiliegende Ende des Führungsdrahts eingeführt werden. Das Katheterende nach und nach vorschieben, bis es im Nierenbeckenkelchsystem liegt.
4. Den Ballon mit der Spritze füllen. Es wird empfohlen, das Flüssigkeitsvolumen des Ballons regelmäßig zu überprüfen und den Ballon wieder auf das empfohlene Volumen zu inflatieren. Sobald die korrekte Position bestätigt wurde (durch Urinfluss oder bei Bedarf durch Aspirieren von Urin), den Führungsdraht entfernen.

5. Das trichterförmige Drainagelumen am zwei- bzw. dreiarmigen Anschluss an einen Drainagebeutel anschließen.
6. Bei Verwendung eines 3-Wege-Foley-Katheters kann das dritte Lumen als Irrigationslumen verwendet werden.
7. Auf gute Drainage vom Katheter achten.
8. Den Katheter befestigen.
9. Nur bei Bedarf irrigieren.

Platzierung mittels Nephrostomie

1. Unter Durchleuchtung nach Standardtechnik einen Nephrostomietrakt herstellen. Einen Führungsdraht im Nierenbeckenkelchsystem belassen.
2. Ein Katheter mit offenem Ende kann über das freiliegende Ende des Führungsdrahts eingeführt werden. Das Katheterende nach und nach vorschieben, bis es im Nierenbeckenkelchsystem liegt.
3. Falls zur Aufrechterhaltung des Nephrostomietrakts bereits eine Zugangsschleuse liegt, den Führungsdraht entfernen und den Katheter im deflatierten Zustand durch das Lumen der Schleuse vorschieben, bis er im Nierenbeckenkelchsystem liegt.
4. Den Ballon mit der Spritze füllen. Es wird empfohlen, das Flüssigkeitsvolumen des Ballons regelmäßig zu überprüfen und den Ballon wieder auf das empfohlene Volumen zu inflatieren. Die Position unter Durchleuchtung bestätigen.
5. Das trichterförmige Drainagelumen am zwei- bzw. dreiarmigen Anschluss an einen Drainagebeutel anschließen.
6. Bei Verwendung eines 3-Wege-Foley-Katheters kann das dritte Lumen als Irrigationslumen verwendet werden.
7. Zugangsschleuse und/oder Führungsdraht entfernen.
8. Auf gute Drainage vom Katheter achten.
9. Den Katheter befestigen.
10. Nur bei Bedarf irrigieren.

Entfernung des Katheters

1. Alle Drainage-/Irrigationsschläuche vom Katheter abnehmen.
2. Den Ballon durch Aspiration mit einer Spritze deflatieren.
3. Den Katheter entfernen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ FOLEY ΑΠΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗ UNIVERSA®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Τυπικός καθετήρας με μπαλόνι Foley από σιλικόνη
- Καθετήρας Foley 3 οδών από σιλικόνη, με μπαλόνι

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για παροχή συνεχούς καταιονισμού κύστης με υγρά ή/και παροχέτευση ούρων από την ουροφόρο οδό. Η πρόσβαση σε ουροφόρο οδό γενικά επιτυγχάνεται με είσοδο του καθετήρα μέσω της ουρήθρας στην κύστη, αλλά μπορεί επίσης να επιτευχθεί με νεφροστομία ή υπερηβική τοποθέτηση. Το συνιστώμενο διάστημα παραμονής στο σώμα για αυτή τη συσκευή είναι 30 μέρες. Μόνον οι καθετήρες ανοικτού άκρου συνιστώνται για την τοποθέτηση πάνω από συρμάτινο οδηγό.

Συνιστώνται καθετήρες 6,0 French για τα νεογνά και τους μη περιπατητικούς παιδιατρικούς ασθενείς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αν η ετικέτα του προϊόντος περιέχει το σύμβολο PHT, ισχύει η εξής προειδοποίηση: οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν μελετηθεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για ουρολογική χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε αλοιφές ή λιπαντικά με βάση το πετρέλαιο, επειδή ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη σιλικόνη και ρήξη στα μπαλόνια.
- Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται πάντοτε με στείρο υγρό. Η πλήρωση δεν πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.
- Μην πληρώνετε υπερβολικά. Η χρήση υπερβολικής πίεσης για την πλήρωση του μπαλονιού σε αυτή τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του μπαλονιού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν για τυχόν ατέλειες ή για αλλοίωση της επιφάνειας πριν από τη χρήση.
- Όταν πληρώνετε το μπαλόνι, χρησιμοποιήστε σύριγγα Luer. Μην χρησιμοποιείτε βελόνα.
- Στη συσκευασία καθετήρων Foley 6,0 – 10,0 French κλειστού τύπου, μπορεί να περιλαμβάνεται στειλεός, για να συμβάλλει στην τοποθέτηση. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η εφαρμογή ελαφριάς τάσης στο μπαλόνι μετά από την πλήρωση για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του στειλεού.
- Εάν προκληθεί ρήξη μπαλονιού, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να διασφαλιστεί ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα θραύσματα του μπαλονιού από τον ασθενή.
- Προσπέλαση με παρακέντηση στην κύστη θα πρέπει να πραγματοποιείται με γεμάτη κύστη.
- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές υπερηβικής πρόσβασης ή/και πρόσβασης μέσω νεφροστομίας.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος ή στην ανεπίστροφη βαλβίδα πλήρωσης στη συσκευή μπαλονιού για τον κατάλληλο όγκο του μπαλονιού.
- Σε περίπτωση που δεν μπορεί να ξεφουσκώσει το μπαλόνι συγκράτησης, κόψτε το στέλεχος του καθετήρα, αφήστε το μπαλόνι να ξεφουσκώσει και αφαιρέστε το.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΙ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ

Μέγεθος καθετήρα	Δέχεται συρμάτινο οδηγό	Μέγεθος καθετήρα	Δέχεται συρμάτινο οδηγό
6,0 French	0,021 ίντσες (0,53 mm)	18,0 French	0,038 ίντσες (0,97 mm)
8,0 French	0,021 ίντσες (0,53 mm)	20,0 French	0,038 ίντσες (0,97 mm)
10,0 French	0,025 ίντσες (0,64 mm)	22,0 French	0,038 ίντσες (0,97 mm)
12,0 French	0,025 ίντσες (0,64 mm)	24,0 French	0,038 ίντσες (0,97 mm)
14,0 French	0,038 ίντσες (0,97 mm)	26,0 French	0,038 ίντσες (0,97 mm)
16,0 French	0,038 ίντσες (0,97 mm)		

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ουρηθρική εισαγωγή

1. Σιγουρευτείτε ότι ο καθετήρας έχει λιπανθεί καλά, κατόπιν περάστε τον ξεφούσκωτο καθετήρα μέσω της ουρήθρας στην κύστη. Ένας καθετήρας με ανοικτό άκρο μπορεί να εισαχθεί πάνω από έναν συρμάτινο οδηγό ο οποίος έχει λιπανθεί καλά, ώστε να διευκολύνεται η τοποθέτηση.
2. Όταν επιβεβαιωθεί η θέση (μέσω ροής ή αναρρόφησης ούρων, εάν είναι απαραίτητο), συνδέστε μια σύριγγα, που περιέχει στείρο σκιαγραφικό μέσο, στο Luer του αυλού πλήρωσης, του εξαρτήματος σχήματος «Y» με δύο ή τρεις προεξοχές.
3. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για να πληρώσετε το μπαλόνι. Συνιστάται να ελέγχεται περιοδικά ο όγκος υγρού του μπαλονιού και το μπαλόνι να επαναπληρώνεται έως τον συνιστώμενο όγκο.
4. Συνδέστε τον αυλό χοάνης παροχέτευσης του εξαρτήματος με δύο ή τρεις προεξοχές σε έναν ασκό παροχέτευσης.
5. Αν χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα Foley 3 οδών, ο τρίτος αυλός μπορεί να χρησιμοποιηθεί για καταιονισμό.
6. Εξασφαλίστε καλή παροχέτευση από τον καθετήρα.
7. Ασφαλίστε τον καθετήρα στο δέρμα.
8. Καταιονίστε μόνο όσο χρειάζεται.
9. Αν παραμείνει στο σώμα περισσότερο από μία μέρα απαιτείται καθημερινή συντήρηση του στομίου στους άνδρες ασθενείς.

Υπερηβική τοποθέτηση

1. Εκτελέστε τις τυπικές τεχνικές εγκατάστασης υπερηβικής πρόσβασης στο εσωτερικό της ουροδόχου κύστης και αφήστε έναν συρμάτινο οδηγό τοποθετημένο κατά το ήμισυ εντός της κύστης. Χρησιμοποιήστε διαστολέα/θηκάρι πρόσβασης, εάν απαιτείται, και αφαιρέστε το μετά από τη διαστολή.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι επίσης δυνατή η χρήση τροκάρ και εισαγωγέα για τη δημιουργία και διατήρηση της πρόσβασης.
2. Περάστε τον ξεφουσκωμένο καθετήρα Foley από σιλικόνη μέσα από τον εισαγωγέα/θηκάρι πρόσβασης.
3. Ένας καθετήρας με ανοικτό άκρο μπορεί να εισαχθεί πάνω από το εξωτερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού. Προωθήστε σταδιακά το άκρο του καθετήρα πλήρως μέσα στην αποχετευτική μοίρα.
4. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για να πληρώσετε το μπαλόνι. Συνιστάται να ελέγχεται περιοδικά ο όγκος υγρού του μπαλονιού και το μπαλόνι να επαναπληρώνεται έως τον συνιστώμενο όγκο. Όταν επιβεβαιώσετε τη θέση (μέσω ροής ούρων ή αναρρόφησης των ούρων, αν είναι απαραίτητο), αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.

5. Συνδέστε τον αυλό χοάνης παροχέτευσης του εξαρτήματος με δύο ή τρεις προεξοχές σε έναν ασκό παροχέτευσης.
6. Αν χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα Foley 3 οδών, ο τρίτος αυλός μπορεί να χρησιμοποιηθεί για καταιονισμό.
7. Εξασφαλίστε καλή παροχέτευση από τον καθετήρα.
8. Ασφαλίστε τον καθετήρα.
9. Καταιονίστε μόνο όσο χρειάζεται.

Τοποθέτηση νεφροστομίας

1. Εκτελέστε τις τυπικές τεχνικές εγκατάστασης οδού νεφροστομίας χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπικό έλεγχο, αφήνοντας ένα συρμάτινο οδηγό στην αποχετευτική μοίρα.
2. Ένας καθετήρας με ανοικτό άκρο μπορεί να εισαχθεί πάνω από το εξωτερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού. Προωθήστε σταδιακά το άκρο του καθετήρα πλήρως μέσα στην αποχετευτική μοίρα.
3. Αν έχει ήδη τοποθετηθεί θηκάρι πρόσβασης για τη διατήρηση της οδού νεφροστομίας, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και περάστε τον ξεφούσκωτο καθετήρα μέσα στον αυλό του θηκαριού, επιβεβαιώνοντας ότι έχει εισχωρήσει καλά μέσα στην αποχετευτική μοίρα.
4. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για να πληρώσετε το μπαλόνι. Συνιστάται να ελέγχεται περιοδικά ο όγκος υγρού του μπαλονιού και το μπαλόνι να επαναπληρώνεται έως τον συνιστώμενο όγκο. Επιβεβαιώστε τη θέση ακτινοσκοπικά.
5. Συνδέστε τον αυλό χοάνης παροχέτευσης του εξαρτήματος με δύο ή τρεις προεξοχές σε έναν ασκό παροχέτευσης.
6. Αν χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα Foley 3 οδών, ο τρίτος αυλός μπορεί να χρησιμοποιηθεί για καταιονισμό.
7. Αφαιρέστε το θηκάρι πρόσβασης ή/και τον συρμάτινο οδηγό.
8. Εξασφαλίστε καλή παροχέτευση από τον καθετήρα.
9. Ασφαλίστε τον καθετήρα.
10. Καταιονίστε μόνο όσο χρειάζεται.

Αφαίρεση καθετήρα

1. Αποσυνδέσετε όλους τους σωλήνες παροχέτευσης/καταιονισμού από τον καθετήρα.
2. Με χρήση αναρρόφησης μέσω σύριγγας, ξεφουσκώστε το μπαλόνι.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

CATÉTER FOLEY DE SILICONA UNIVERSA®

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Catéter balón Foley de silicona estándar
- Catéter balón Foley de silicona de 3 vías

INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para la irrigación continua de la vejiga urinaria y para el drenaje de orina de las vías urinarias. Por lo general, el acceso a las vías urinarias se realiza mediante la introducción del catéter en la vejiga urinaria a través de la uretra, pero también puede lograrse mediante colocación por nefrostomía o suprapúbica. El tiempo de permanencia recomendado para este dispositivo es de 30 días. Sólo los catéteres de extremo abierto están recomendados para la colocación sobre una guía.

Para recién nacidos y pacientes pediátricos no ambulatorios se recomienda utilizar catéteres de 6,0 Fr.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Esta declaración de advertencia debe tenerse en cuenta si la etiqueta del producto tiene el símbolo «PHT» (del inglés «phtalates», ftalatos): los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.
- Este dispositivo está indicado para uso urológico solamente.
- No utilice pomadas ni lubricantes a base de aceite mineral, ya que pueden dañar la silicona y reventar los balones.
- Hinche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.
- No hinche demasiado el balón. El balón de este dispositivo puede romperse si se utiliza demasiada presión para hincharlo.

PRECAUCIONES

- Inspeccione visualmente el producto para comprobar si presenta imperfecciones o deterioro de la superficie antes del uso.
- Al hinchar el balón, utilice una jeringa Luer. No utilice una aguja.
- Los catéteres Foley de extremo cerrado de 6,0 a 10,0 Fr pueden estar envasados con un estilete para facilitar la colocación. Para facilitar la extracción del estilete puede ser necesario aplicar una ligera tensión al balón después de hincharlo.
- Si el balón se rompe, asegúrese bien de que todos los fragmentos del balón se hayan extraído del paciente.
- El acceso a la vejiga urinaria mediante punción sólo debe llevarse a cabo con la vejiga llena.
- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de acceso suprapúbico o de nefrostomía.
- El volumen adecuado para el balón se indica en la etiqueta del producto y en la válvula de hinchado del balón.
- Si el balón de retención no puede deshincharse, seccione transversalmente el cuerpo del catéter, deje que el balón se deshinche y extráigalo.

GUÍAS RECOMENDADAS

Tamaño del catéter	Acepta guía	Tamaño del catéter	Acepta guía
6,0 Fr	0,021 pulgadas (0,53 mm)	18,0 Fr	0,038 pulgadas (0,97 mm)
8,0 Fr	0,021 pulgadas (0,53 mm)	20,0 Fr	0,038 pulgadas (0,97 mm)
10,0 Fr	0,025 pulgadas (0,64 mm)	22,0 Fr	0,038 pulgadas (0,97 mm)
12,0 Fr	0,025 pulgadas (0,64 mm)	24,0 Fr	0,038 pulgadas (0,97 mm)
14,0 Fr	0,038 pulgadas (0,97 mm)	26,0 Fr	0,038 pulgadas (0,97 mm)
16,0 Fr	0,038 pulgadas (0,97 mm)		

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción uretral

1. Asegúrese de que el catéter esté bien lubricado e introdúzcalo deshinchado en la vejiga urinaria a través de la uretra. Para facilitar la colocación, puede introducirse un catéter de extremo abierto sobre una guía bien lubricada.
2. Una vez confirmada la posición (mediante flujo de orina o aspiración de orina, si es necesario), conecte una jeringa cargada con un medio estéril a la conexión Luer de la luz de hinchado del conector en Y de dos o tres puntas.
3. Utilice la jeringa para llenar el balón. Se recomienda comprobar periódicamente el volumen de líquido del balón y volver a hincharlo hasta el volumen recomendado.
4. Conecte la luz de drenaje de embudo del conector de dos o tres puntas a una bolsa de drenaje.
5. Si está utilizando un catéter Foley de 3 vías, la tercera luz puede utilizarse para la irrigación.
6. Asegúrese de que el catéter drene bien.
7. Fije el catéter a la piel.
8. Irrigue sólo como sea necesario.
9. En pacientes varones, la permanencia de más de un día requiere el mantenimiento diario del meato.

Colocación suprapúbica

1. Utilice las técnicas habituales para establecer el acceso suprapúbico al interior de la vejiga urinaria y deje una guía colocada a medio camino dentro de la vejiga. Utilice un conjunto de dilatador y vaina de acceso, como sea necesario, y extráigalo después de la dilatación.
   NOTA: También pueden utilizarse un trocar y un introductor para crear y mantener el acceso.
2. Haga pasar el catéter Foley de silicona deshinchado a través del conjunto de introductor y vaina de acceso.
3. Puede introducirse un catéter de extremo abierto sobre el extremo externo de la guía; introduzca gradualmente el extremo del catéter bien dentro del sistema colector.
4. Utilice la jeringa para llenar el balón. Se recomienda comprobar periódicamente el volumen de líquido del balón y volver a hincharlo hasta el volumen recomendado. Una vez confirmada la posición (mediante flujo de orina o aspiración de orina, si es necesario), extraiga la guía.
5. Conecte la luz de drenaje de embudo del conector de dos o tres puntas a una bolsa de drenaje.
6. Si está utilizando un catéter Foley de 3 vías, la tercera luz puede utilizarse para la irrigación.
7. Asegúrese de que el catéter drene bien.

8. Fije el catéter.
9. Irrigue sólo como sea necesario.

Colocación por nefrostomía

1. Utilizando control fluoroscópico, establezca un tracto de nefrostomía mediante las técnicas habituales y deje una guía colocada en el sistema colector.
2. Puede introducirse un catéter de extremo abierto sobre el extremo externo de la guía; introduzca gradualmente el extremo del catéter bien dentro del sistema colector.
3. Si ya hay una vaina de acceso colocada para mantener el tracto de nefrostomía, extraiga la guía y haga pasar el catéter deshinchado a través de la luz de la vaina, asegurándose de que quede bien dentro del sistema colector.
4. Utilice la jeringa para llenar el balón. Se recomienda comprobar periódicamente el volumen de líquido del balón y volver a hincharlo hasta el volumen recomendado. Confirme la posición fluoroscópicamente.
5. Conecte la luz de drenaje de embudo del conector de dos o tres puntas a una bolsa de drenaje.
6. Si está utilizando un catéter Foley de 3 vías, la tercera luz puede utilizarse para la irrigación.
7. Extraiga la vaina de acceso y la guía.
8. Asegúrese de que el catéter drene bien.
9. Fije el catéter.
10. Irrigue sólo como sea necesario.

Retirada del catéter

1. Desconecte todos los tubos de drenaje/irrigación del catéter.
2. Deshinche el balón aspirando con la jeringa.
3. Extraiga el catéter.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

SONDE DE FOLEY EN SILICONE UNIVERSA®

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Sonde de Foley en silicone à ballonnet standard
- Sonde de Foley en silicone à ballonnet et à 3 voies

UTILISATION

Ce dispositif est indiqué pour une irrigation de la vessie en continu avec des liquides et/ou pour un drainage d'urine des voies urinaires. L'accès aux voies urinaires est généralement établi par l'introduction d'une sonde par l'urètre dans la vessie, mais peut aussi être établi par néphrostomie ou par mise en place sus-pubienne. La durée à demeure recommandée pour ce dispositif est de 30 jours. Seules les sondes à extrémité ouverte sont recommandées pour la mise en place sur guide.

Les sondes 6,0 Fr. sont recommandées pour les patients de néonatologie et pédiatriques non ambulatoires.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- L'avertissement suivant s'applique si l'étiquette du produit comporte le symbole PHT : Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.
- Ce dispositif est réservé à un usage urologique.
- Ne pas utiliser de pommades ni de lubrifiants à base de pétrole sous risque d'endommager le silicone et de produire une rupture du ballonnet.
- Toujours gonfler le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais gonfler avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.
- Ne pas gonfler de manière excessive. L'utilisation d'une pression excessive pour gonfler le ballonnet de ce dispositif risque de produire une rupture du ballonnet.

MISES EN GARDE

- Avant l'utilisation, inspecter le produit pour déceler des imperfections ou détériorations de surface éventuelles.
- Utiliser une seringue à raccord Luer pour gonfler le ballonnet. Ne pas utiliser d'aiguille.
- Les sondes de Foley à extrémité fermée de 6,0 à 10,0 Fr. peuvent être fournies avec le stylet pour faciliter la mise en place. Il peut être nécessaire d'exercer une tension légère sur le ballonnet après le gonflage pour faciliter le retrait du stylet.
- En cas de rupture du ballonnet, s'assurer que les fragments de celui-ci ont tous été retirés du site anatomique.
- L'établissement d'une voie d'accès à la vessie par ponction doit uniquement être entrepris quand la vessie est pleine.
- Ce dispositif est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'accès sus-pubien et/ou de néphrostomie.
- Consulter l'étiquette du produit ou la valve anti-retour de gonflage du dispositif à ballonnet en ce qui concerne le volume approprié du ballonnet.
- Dans l'impossibilité de dégonfler le ballonnet de rétention, couper la tige de la sonde, laisser le ballonnet se dégonfler puis le retirer.

GUIDES RECOMMANDÉS

Taille de la sonde	Diamètre de guide compatible	Taille de la sonde	Diamètre de guide compatible
6,0 Fr.	0,021 inch (0,53 mm)	18,0 Fr.	0,038 inch (0,97 mm)
8,0 Fr.	0,021 inch (0,53 mm)	20,0 Fr.	0,038 inch (0,97 mm)
10,0 Fr.	0,025 inch (0,64 mm)	22,0 Fr.	0,038 inch (0,97 mm)
12,0 Fr.	0,025 inch (0,64 mm)	24,0 Fr.	0,038 inch (0,97 mm)
14,0 Fr.	0,038 inch (0,97 mm)	26,0 Fr.	0,038 inch (0,97 mm)
16,0 Fr.	0,038 inch (0,97 mm)		

MODE D'EMPLOI

Insertion urétrale

1. Vérifier que la sonde est bien lubrifiée puis faire passer la sonde dégonflée par l'urètre et dans la vessie. Une sonde à extrémité ouverte peut être introduite sur un guide bien lubrifié pour faciliter la mise en place.
2. Lorsque la position est confirmée (par l'écoulement ou l'aspiration d'urine, selon les besoins), fixer une seringue contenant un produit stérile au raccord Luer de la lumière de gonflage sur le raccord en Y à deux ou trois branches.
3. Utiliser la seringue pour remplir le ballonnet. Il est recommandé de vérifier périodiquement le volume de liquide du ballonnet et de le regonfler au volume recommandé selon les besoins.
4. Raccorder la lumière de drainage conique du raccord en Y à deux ou trois branches à une poche de drainage.
5. La troisième lumière peut être utilisée pour l'irrigation si une sonde de Foley à 3 voies est utilisée.
6. Confirmer que le drainage de la sonde est adéquat.
7. Fixer la sonde à la peau.
8. Irriguer uniquement en fonction des besoins.
9. Une durée à demeure de plus d'un jour exige un entretien quotidien du méat chez les hommes.

Mise en place sus-pubienne

1. Procéder selon le protocole standard pour établir une voie d'accès sus-pubienne à la vessie et laisser un guide à mi-chemin dans la vessie. Utiliser selon les besoins un dilatateur/une gaine d'accès, et les retirer après la dilatation.
   REMARQUE : Un trocart et un introducteur peuvent également être utilisés pour établir et maintenir une voie d'accès.
2. Faire passer la sonde de Foley en silicone dégonflée par l'introducteur/la gaine d'accès.
3. Une sonde à extrémité ouverte peut être introduite sur l'extrémité externe du guide ; avancer progressivement l'extrémité de la sonde jusqu'à ce qu'elle soit profondément dans le système collecteur.
4. Utiliser la seringue pour remplir le ballonnet. Il est recommandé de vérifier périodiquement le volume de liquide du ballonnet et de le regonfler au volume recommandé. Lorsque la position est confirmée (par l'écoulement ou l'aspiration d'urine, selon les besoins), retirer le guide.
5. Raccorder la lumière de drainage conique du raccord en Y à deux ou trois branches à une poche de drainage.
6. La troisième lumière peut être utilisée pour l'irrigation si une sonde de Foley à 3 voies est utilisée.

7. Confirmer que le drainage de la sonde est adéquat.
8. Fixer la sonde en place.
9. Irriguer uniquement en fonction des besoins.

Mise en place par néphrostomie

1. Procéder selon le protocole standard pour établir un trajet de néphrostomie sous contrôle radioscopique, en laissant un guide dans le système collecteur.
2. Une sonde à extrémité ouverte peut être introduite sur l'extrémité externe du guide ; avancer progressivement l'extrémité de la sonde jusqu'à ce qu'elle soit profondément dans le système collecteur.
3. Si une gaine d'accès est déjà en place pour maintenir le trajet de néphrostomie, retirer le guide et faire passer la sonde dégonflée par la lumière de la gaine, en vérifiant qu'elle est profondément dans le système collecteur.
4. Utiliser la seringue pour remplir le ballonnet. Il est recommandé de vérifier périodiquement le volume de liquide du ballonnet et de le regonfler au volume recommandé selon les besoins. Confirmer la position sous radioscopie.
5. Raccorder la lumière de drainage conique du raccord en Y à deux ou trois branches à une poche de drainage.
6. La troisième lumière peut être utilisée pour l'irrigation si une sonde de Foley à 3 voies est utilisée.
7. Retirer la gaine d'accès et/ou le guide.
8. Confirmer que le drainage de la sonde est adéquat.
9. Fixer la sonde en place.
10. Irriguer uniquement en fonction des besoins.

Retrait de la sonde

1. Déconnecter tous les tubes de drainage/d'irrigation de la sonde.
2. Dégonfler le ballonnet par aspiration en utilisant une seringue.
3. Retirer la sonde.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile pour autant que l'emballage soit scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

UNIVERSA® SZILIKON FOLEY KATÉTER

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Standard szilikon Foley ballonkatéter
- Háromállású szilikon Foley ballonkatéter

RENDELTETÉS

Ezen eszköz rendeltetése a hólyag folyadékokkal való folyamatos irrigálásának és/vagy a húgyút vizeletdrenázsának biztosítása. A húgyúthoz való hozzáférés általában a katéternek a húgycsövön keresztül a hólyagba vezetésével történik, de megvalósítható nephrostomiás vagy suprapubicus behelyezéssel is. Az ajánlott testben maradási idő erre az eszközre 30 nap. Vezetődrót menti behelyezésre csak nyitott végű katéterek ajánlottak.
Újszülötteknél és nem járóbetegként kezelt kisgyermekeknél 6,0 Fr-es katéter használata ajánlott.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha a termékcímkén a PHT jelzés látható, akkor a következő „Vigyázat" szintű figyelmeztetés van érvényben: a ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.
- Az eszköz kizárólag urológiai használatra szolgál.
- Ne használjon kőolajalapú kenőcsöket vagy síkosítókat, mert azok a szilikont károsíthatják, és ez a ballonok felhasadásához vezethet.
- A ballont mindig steril folyadékkal töltse fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, szén-dioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!
- Ne töltse túl! Amennyiben az eszközön található ballon feltöltése során túlságosan nagy nyomást alkalmaz, az a ballon felhasadásához vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a terméket, hogy a felülete nem sérült, vagy más módon nem károsodott-e.
- A ballon feltöltésekor használjon Luer-záras fecskendőt. Tűt használni tilos!
- A 6,0–10,0 Fr méretű, zárt végű Foley katéterek esetenként mandrinnal együtt vannak csomagolva a behelyezés elősegítése céljából. Szükséges lehet a ballon enyhe megfeszítése a feltöltés után a mandrin eltávolításának megkönnyítésére.
- Amennyiben a ballon esetleg felhasadna, ügyelni kell arra, hogy valamennyi ballondarabot eltávolítsák a betegből.
- A hólyag szúrásos hozzáférése csakis tele hólyaggal hajtható végre.
- A termék a suprapubicus és/vagy nephrostomiás hozzáférési technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.
- A megfelelő ballontérfogatot lásd a termék címkéjén vagy a ballonos eszközön lévő feltöltő visszacsapó szelepen.
- Amennyiben a retenciós ballont nem lehet leereszteni, vágja át a katéter szárát, hagyja leereszteni a ballont, majd távolítsa el azt.

AJÁNLOTT VEZETŐDRÓTOK

Katéter mérete	Hozzávaló vezetődrót	Katéter mérete	Hozzávaló vezetődrót
6,0 Fr	0,021 hüvelyk (0,53 mm)	18,0 Fr	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
8,0 Fr	0,021 hüvelyk (0,53 mm)	20,0 Fr	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
10,0 Fr	0,025 hüvelyk (0,64 mm)	22,0 Fr	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
12,0 Fr	0,025 hüvelyk (0,64 mm)	24,0 Fr	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
14,0 Fr	0,038 hüvelyk (0,97 mm)	26,0 Fr	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
16,0 Fr	0,038 hüvelyk (0,97 mm)		

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Húgycsövön keresztüli bevezetés

1. Győződjön meg arról, hogy a katéter megfelelően síkosított, majd vezesse a leengedett katétert a húgycsövön keresztül a hólyagba. Nyitott végű katéter megfelelően síkosított vezetődrót mentén vezethető be a behelyezés megkönnyítése céljából.
2. Miután ellenőrizte (a vizelet áramlása vagy leszívása révén, ha szükséges) az eszköz elhelyezkedését, csatlakoztasson egy steril közeggel töltött fecskendőt a feltöltőlumen Luer-csatlakozójához a kétágú vagy háromágú Y-csatlakozón.
3. A fecskendő használatával töltse fel a ballont. Ajánlatos a ballonban lévő folyadék mennyiségét időszakosan ellenőrizni, majd újra feltölteni a ballont az ajánlott térfogatra.
4. A kétágú vagy háromágú Y-csatlakozó tölcséres drenázslumenét csatlakoztassa egy vizeletgyűjtő zsákhoz.
5. Ha háromutas Foley katétert használ, a harmadik lumen használható irrigálásra.
6. Biztosítsa a jó drenázst a katéterből.
7. Rögzítse a katétert a bőrhöz.
8. Csak szükség szerint öblítsen.
9. Ha az eszköz egy napnál tovább marad a testben, az a húgycsőnyílás napi ápolását teszi szükségessé férfi betegeken.

Suprapubicus behelyezés

1. Végezze el a szokványos eljárásokat a hólyaghoz való suprapubicus hozzáférés létrehozására, és hagyjon egy vezetődrótot félig a hólyagban. Használjon dilatátort/hozzáférési hüvelyt szükség szerint, és távolítsa el azt a tágítás után.
   MEGJEGYZÉS: Trokárt és bevezetőt is lehet használni a hozzáférés létrehozására és fenntartására.
2. A leeresztett szilikon Foley katétert vezesse át a bevezetőn/hozzáférési hüvelyen.
3. Nyitott végű katéter a vezetődrót külső vége mentén vezethető be; fokozatosan tolja előre a katéter végét, kellő mélységben a gyűjtőrendszerbe.
4. A fecskendő használatával töltse fel a ballont. Ajánlatos a ballonban lévő folyadék mennyiségét időszakosan ellenőrizni, majd újra feltölteni a ballont az ajánlott térfogatra. Ha megtörtént a helyzet megerősítése (a vizelet folyása vagy szükség esetén a vizelet leszívása révén), vegye ki a vezetődrótot.
5. A kétágú vagy háromágú Y-csatlakozó tölcséres drenázslumenét csatlakoztassa egy vizeletgyűjtő zsákhoz.
6. Ha háromutas Foley katétert használ, a harmadik lumen használható irrigálásra.
7. Biztosítsa a jó drenázst a katéterből.

8. Rögzítse a katétert.
9. Csak szükség szerint öblítsen.

Nephrostomiás behelyezés

1. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett, standard technikával hozzon létre egy nephrostomacsatornát, vezetődrótot hagyva a vizeletgyűjtő rendszerben.
2. Nyitott végű katéter a vezetődrót külső vége mentén vezethető be; fokozatosan tolja előre a katéter végét, kellő mélységben a gyűjtőrendszerbe.
3. Ha már a helyén van egy hozzáférési hüvely a nephrostomiás csatorna fenntartásához, vegye ki a vezetődrótot, és tolja át a leengedett katétert a hüvely lumenén, biztosítva, hogy kellően mélyen a gyűjtőrendszerben legyen.
4. A fecskendő használatával töltse fel a ballont. Ajánlatos a ballonban lévő folyadék mennyiségét időszakosan ellenőrizni, majd újra feltölteni a ballont az ajánlott térfogatra. Fluoroszkópiával ellenőrizze az eszköz helyzetét.
5. A kétágú vagy háromágú Y-csatlakozó tölcséres drenázslumenét csatlakoztassa egy vizeletgyűjtő zsákhoz.
6. Ha háromutas Foley katétert használ, a harmadik lumen használható irrigálásra.
7. Távolítsa el a hozzáférési hüvelyt és/vagy a vezetődrótot.
8. Biztosítsa a jó drenázst a katéterből.
9. Rögzítse a katétert.
10. Csak szükség szerint öblítsen.

A katéter eltávolítása

1. Válasszon le minden drenázs- és irrigálócsövet a katéterről.
2. Fecskendővel végzett leszívással eressze le a ballont.
3. Vegye ki a katétert.

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás az orvosok tapasztalatain és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

CATETERE FOLEY IN SILICONE UNIVERSA®

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Catetere a palloncino Foley in silicone standard
- Catetere a palloncino Foley in silicone a tre vie

USO PREVISTO

Questo dispositivo è previsto per essere usato nell'irrigazione continua di fluidi nella vescica e/o per il drenaggio di urina dalle vie urinarie. L'accesso alle vie urinarie è generalmente ottenuto inserendo il catetere attraverso l'uretra e quindi nella vescica, ma può anche essere ottenuto tramite posizionamento sovrapubico o nefrostomico. Il tempo di permanenza in situ consigliato per questo dispositivo è 30 giorni. Il posizionamento filo-guidato dei cateteri è consigliato esclusivamente per i cateteri con estremità aperta. Per i neonati e i pazienti pediatrici non deambulanti si consiglia di usare i cateteri da 6,0 French.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Se l'etichetta del prodotto contiene il simbolo PHT, prestare attenzione alla seguente avvertenza: i potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente studiati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.
- Questo dispositivo è inteso esclusivamente per l'uso urologico.
- Per evitare di intaccare il silicone e quindi la possibile rottura del palloncino, non usare unguenti o lubrificanti a base di petrolio.
- Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino. L'uso di una pressione eccessiva per il gonfiaggio del presente dispositivo può provocare la rottura del palloncino.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, esaminare visivamente il prodotto per rilevare eventuali imperfezioni o anomalie a carico della sua superficie.
- Quando si deve gonfiare il palloncino, usare una siringa Luer. Non usare un ago.
- I cateteri Foley a estremità chiusa da 6,0 – 10,0 French possono essere confezionati con un mandrino per agevolarne il posizionamento. Può essere necessario applicare una lieve tensione al palloncino dopo il gonfiaggio per agevolare la rimozione del mandrino.
- Se si verifica la rottura del palloncino, è necessario fare attenzione a rimuovere tutti i frammenti del palloncino dal paziente.
- Ottenere accesso alla vescica tramite puntura solo quando la vescica è piena.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di accesso sovrapubico e/o nefrostomico.
- Per il corretto volume di gonfiaggio del palloncino, vedere le indicazioni riportate sull'etichetta del prodotto o sulla valvola antiriflusso per il gonfiaggio del dispositivo.
- Se non risulta possibile sgonfiare il palloncino di ritenzione, recidere il corpo del catetere e rimuovere il palloncino dopo averne consentito lo sgonfiaggio.

GUIDE CONSIGLIATE

Dimensione del catetere	Guida compatibile	Dimensione del catetere	Guida compatibile
6,0 French	0,021 pollici (0,53 mm)	18,0 French	0,038 pollici (0,97 mm)
8,0 French	0,021 pollici (0,53 mm)	20,0 French	0,038 pollici (0,97 mm)
10,0 French	0,025 pollici (0,64 mm)	22,0 French	0,038 pollici (0,97 mm)
12,0 French	0,025 pollici (0,64 mm)	24,0 French	0,038 pollici (0,97 mm)
14,0 French	0,038 pollici (0,97 mm)	26,0 French	0,038 pollici (0,97 mm)
16,0 French	0,038 pollici (0,97 mm)		

ISTRUZIONI PER L'USO

Introduzione per via uretrale

1. Assicurarsi che il catetere sia abbondantemente lubrificato, quindi farlo passare, sgonfiato, attraverso l'uretra nella vescica. Un catetere a estremità aperta può essere introdotto su una guida ben lubrificata per facilitarne il posizionamento.
2. Una volta confermata la posizione (grazie all'osservazione del flusso di urina o all'aspirazione di urina, se necessario), collegare una siringa contenente liquido sterile all'attacco Luer del lume di gonfiaggio del raccordo a Y a due o tre diramazioni.
3. Usare la siringa per gonfiare il palloncino. Si consiglia di controllare con regolarità il volume di fluido del palloncino, e di procedere quindi al gonfiaggio al volume consigliato.
4. Collegare il lume a imbuto per il drenaggio del raccordo a due o tre diramazioni a una sacca di drenaggio.
5. Se si usa un catetere Foley a tre vie, il terzo lume può essere usato per l'irrigazione.
6. Assicurare un buon drenaggio dal catetere.
7. Fissare il catetere alla cute del paziente.
8. Eseguire l'irrigazione solo in base alle necessità.
9. Nei pazienti maschi, un tempo di permanenza superiore a un giorno richiede una cura quotidiana del meato.

Posizionamento sovrapubico

1. Adottare le tecniche standard per creare un accesso sovrapubico alla vescica e lasciare la guida per metà nella vescica stessa. Usare un dilatatore/guida di accesso secondo necessità, e rimuoverlo dopo la dilatazione.

   NOTA - Per la creazione e il mantenimento dell'accesso, è anche possibile utilizzare un trocar e un introduttore.
2. Infilare il catetere Foley in silicone sgonfio nell'introduttore/guaina di accesso.
3. Un catetere a estremità aperta può essere introdotto sull'estremità esterna della guida. Fare avanzare gradualmente l'estremità del catetere all'interno del sistema collettore.
4. Usare la siringa per gonfiare il palloncino. Si consiglia di controllare con regolarità il volume di fluido del palloncino, e di procedere quindi al gonfiaggio al volume consigliato. Appena confermato il posizionamento (tramite il flusso di urina o l'aspirazione di urina, se occorre), rimuovere la guida.
5. Collegare il lume a imbuto per il drenaggio del raccordo a due o tre diramazioni a una sacca di drenaggio.

6. Se si usa un catetere Foley a tre vie, il terzo lume può essere usato per l'irrigazione.
7. Assicurare un buon drenaggio dal catetere.
8. Fissare il catetere.
9. Eseguire l'irrigazione solo in base alle necessità.

Posizionamento mediante nefrostomia

1. Adottare le tecniche standard per creare un tratto nefrostomico sotto osservazione fluoroscopica, lasciando una guida nel sistema collettore.
2. Un catetere a estremità aperta può essere introdotto sull'estremità esterna della guida. Fare avanzare gradualmente l'estremità del catetere all'interno del sistema collettore.
3. Se per mantenere il tratto nefrostomico si trova già in posizione una guaina di accesso, rimuovere la guida e passare il catetere sgonfio attraverso il lume della guaina, accertandosi che si trovi ben posizionato nel sistema collettore.
4. Usare la siringa per gonfiare il palloncino. Si consiglia di controllare con regolarità il volume di fluido del palloncino, e di procedere quindi al gonfiaggio al volume consigliato. Confermare la posizione mediante fluoroscopia.
5. Collegare il lume a imbuto per il drenaggio del raccordo a due o tre diramazioni a una sacca di drenaggio.
6. Se si usa un catetere Foley a tre vie, il terzo lume può essere usato per l'irrigazione.
7. Rimuovere la guaina di accesso e/o la guida.
8. Assicurare un buon drenaggio dal catetere.
9. Fissare il catetere.
10. Eseguire l'irrigazione solo in base alle necessità.

Rimozione del catetere

1. Scollegare tutti i tubi di drenaggio/irrigazione dal catetere.
2. Aspirando con la siringa, sgonfiare il palloncino.
3. Rimuovere il catetere.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

UNIVERSA® SILICONEN FOLEY KATHETER

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Standaard siliconen Foley ballonkatheter
- Siliconen Foley driewegballonkatheter

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel is bedoeld voor continue irrigatie van de blaas met vloeistoffen en/of voor drainage van urine uit de urinewegen. Toegang tot de urinewegen wordt doorgaans verkregen door het inbrengen van de katheter door de urethra tot in de blaas, maar kan ook worden verkregen door nefrostomie of suprapubische plaatsing. De aanbevolen verblijftijd voor dit hulpmiddel is 30 dagen. Alleen katheters met een open uiteinde worden aanbevolen voor plaatsing over een voerdraad.

6,0 French katheters worden aanbevolen voor pasgeborenen en niet-ambulante pediatrische patiënten.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Als het PHT-symbool op het etiket van het product staat, is deze waarschuwing van toepassing: de potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op de voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor urologisch gebruik.
- Gebruik geen zalven of glijmiddelen op petroleumbasis aangezien zij silicone kunnen aantasten en ballonnen kunnen doen barsten.
- Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.
- De ballon mag niet worden overvuld. Als er een te hoge druk ontstaat bij het vullen van de ballon van dit hulpmiddel, kan de ballon scheuren.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Inspecteer voorafgaand aan gebruik het product visueel op mogelijke gebreken of beschadiging van het oppervlak.
- Gebruik voor het vullen van de ballon een Luer-spuit. Gebruik geen naald.
- In de verpakking van 6,0 - 10,0 French Foley katheters met gesloten uiteinde kan een stilet zitten om de plaatsing te vergemakkelijken. Wellicht moet na het vullen lichte spankracht op de ballon worden uitgeoefend om het stilet gemakkelijker te kunnen verwijderen.
- Mocht de ballon scheuren, zorg er dan voor dat alle ballonfragmenten uit de patiënt verwijderd zijn.
- Naaldpunctie om toegang te krijgen tot de blaas mag alleen worden uitgevoerd bij een volle blaas.
- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met suprapubische en/of nefrostomietoegangstechnieken.
- Zie voor het juiste volume van de ballon het etiket van dit product of de vulkeerklep van de ballon.
- Als het niet lukt de retentieballon te legen, knip dan de katheterschacht door, laat de ballon leeglopen en verwijder de katheter en de ballon.

AANBEVOLEN VOERDRADEN

Kathetermaat	Geschikt voor voerdraad	Kathetermaat	Geschikt voor voerdraad
6,0 French	0,021 inch (0,53 mm)	18,0 French	0,038 inch (0,97 mm)
8,0 French	0,021 inch (0,53 mm)	20,0 French	0,038 inch (0,97 mm)
10,0 French	0,025 inch (0,64 mm)	22,0 French	0,038 inch (0,97 mm)
12,0 French	0,025 inch (0,64 mm)	24,0 French	0,038 inch (0,97 mm)
14,0 French	0,038 inch (0,97 mm)	26,0 French	0,038 inch (0,97 mm)
16,0 French	0,038 inch (0,97 mm)		

GEBRUIKSAANWIJZING

Inbrengen door urethra

1. Zorg dat de katheter rijkelijk van glijmiddel is voorzien en schuif de geleegde katheter door de urethra tot in de blaas. Om plaatsing te vergemakkelijken kan een katheter met open uiteinde over een rijkelijk van glijmiddel voorziene voerdraad worden ingebracht.
2. Sluit na verificatie van de positie (door urinestroom of aspiratie van urine, indien nodig) een spuit die steriel vulmiddel bevat, aan op de Luer van het vullumen van de twee- of drietandige Y-fitting.
3. Gebruik de spuit om de ballon te vullen. Het verdient aanbeveling het vloeistofvolume van de ballon periodiek te controleren en de ballon vervolgens opnieuw te vullen tot het aanbevolen volume.
4. Sluit het trechtervormige drainagelumen van de twee- of drietandige Y-fitting aan op een drainagezak.
5. Bij gebruik van een Foley driewegkatheter kan het derde lumen voor irrigatie worden gebruikt.
6. Zorg voor goede drainage uit de katheter.
7. Zet de katheter vast op de huid.
8. Uitsluitend irrigeren voor zover nodig.
9. Bij een verblijfstijd van meer dan één dag is dagelijks onderhoud van de meatus bij mannelijke patiënten vereist.

Suprapubische plaatsing

1. Gebruik standaardtechnieken om suprapubische toegang tot de blaas tot stand te brengen en laat een voerdraad halfweg in de blaas zitten. Gebruik voor zover nodig een dilatator/introductiesheath en verwijder deze na dilatatie.

   NB: Een trocart en introducer kunnen eveneens worden gebruikt om toegang tot stand te brengen en te handhaven.
2. Haal de geleegde siliconen Foley katheter door de introducer/introductiesheath.
3. Een katheter met open uiteinde kan worden ingebracht over het externe uiteinde van de voerdraad; voer het katheteruiteinde geleidelijk op tot ver in de urineafvoerwegen.
4. Gebruik de spuit om de ballon te vullen. Het verdient aanbeveling het vloeistofvolume van de ballon periodiek te controleren en de ballon vervolgens opnieuw te vullen tot het aanbevolen volume. Verwijder de voerdraad na verificatie van de positie (door urinestroom of aspiratie van urine, indien nodig).
5. Sluit het trechtervormige drainagelumen van de twee- of drietandige Y-fitting aan op een drainagezak.
6. Bij gebruik van een Foley driewegkatheter kan het derde lumen voor irrigatie worden gebruikt.
7. Zorg voor goede drainage uit de katheter.

8. Zet de katheter vast.
9. Uitsluitend irrigeren voor zover nodig.

Nefrostomieplaatsing

1. Gebruik de standaardtechnieken om onder fluoroscopische controle een nefrostomietraject te maken en laat een voerdraad in het opvangsysteem zitten.
2. Een katheter met open uiteinde kan worden ingebracht over het externe uiteinde van de voerdraad; voer het katheteruiteinde geleidelijk op tot ver in de urineafvoerwegen.
3. Als er al een introductiesheath aanwezig is om het nefrostomietraject te handhaven, verwijder dan de voerdraad en breng de geleegde katheter door het lumen van de sheath tot ver in de urineafvoerwegen in.
4. Gebruik de spuit om de ballon te vullen. Het verdient aanbeveling het vloeistofvolume van de ballon periodiek te controleren en de ballon vervolgens opnieuw te vullen tot het aanbevolen volume. Bevestig de positie fluoroscopisch.
5. Sluit het trechtervormige drainagelumen van de twee- of drietandige Y-fitting aan op een drainagezak.
6. Bij gebruik van een Foley driewegkatheter kan het derde lumen voor irrigatie worden gebruikt.
7. Verwijder de introductiesheath en/of voerdraad.
8. Zorg voor goede drainage uit de katheter.
9. Zet de katheter vast.
10. Uitsluitend irrigeren voor zover nodig.

Verwijdering van de katheter

1. Koppel alle drainage-/irrigatieslangen los van de katheter.
2. Leeg de ballon door deze met een spuit leeg te zuigen.
3. Verwijder de katheter.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

UNIVERSA® FOLEY-KATETER I SILIKON

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette instrumentet bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Standard Foley-ballongkateter i silikon
- 3-veis Foley-ballongkateter i silikon

TILTENKT BRUK

Denne anordningen er ment for bruk til å gi kontinuerlig blæreirrigasjon av væsker og/eller drenasje av

urin fra urinrøret. Tilgang til urinrøret oppnås generelt ved innsetting av kateteret gjennom uretra og inn i blæren, men kan også oppnås ved hjelp av nefrostomi eller suprapubisk plassering. Anbefalt innsettingstid for denne anordningen er 30 dager. Det er bare katetere med åpen ende som anbefales til plassering over en ledevaier.

Det anbefales katetere med størrelsen 6,0 French for nyfødte og ikke-ambulante pediatriske pasienter.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Dersom produktetiketten har PHT-symbol, gjelder denne advarselen: De mulige virkningene av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og kan ha innvirkning på reproduksjon og utvikling.
- Denne anordningen er kun beregnet til urologisk bruk.
- Bruk ikke petroleumsbaserte salver eller smøremidler fordi de kan ødelegge silikonet og få ballongene til å revne.
- Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.
- Fyll ikke ballongen for mye. Bruk ikke overdreven kraft til å fylle ballongen på dette utstyret, da dette kan få ballongen til å revne.

FORHOLDSREGLER

- Kontroller produktet nøye før bruk, og sjekk at det ikke finnes småfeil eller tegn til nedbryting av overflaten.
- Bruk en Luer-sprøyte når du blåser opp ballongen. Bruk ikke nål.
- 6,0–10,0 French Foley-katetere med lukket ende kan pakkes med en stilett for å hjelpe til med plassering. Det kan bli nødvendig å legge lett trykk på ballongen etter oppfylling for å forenkle uttak av stiletten.
- Hvis ballongen revner, må du kontrollere nøye at alle ballongfragmenter blir fjernet fra pasienten.
- Punksjonstilgang til blæren skal bare utføres når blæren er full.
- Dette produktet er beregnet til bruk av leger med opplæring og erfaring i teknikker for suprapubisk tilgang og/eller nefrostomi.
- Sjekk produktetiketten eller antirefluksventilen på ballonganordningen for å finne det riktige ballongvolumet.
- Hvis festeballongen ikke kan tømmes, lager du et tverrsnitt i kateterskaftet og lar deretter ballongen tømme seg før du fjerner den.

ANBEFALTE LEDEVAIERE

Kateterstørrelse	Passer til ledevaier	Kateterstørrelse	Passer til ledevaier
6,0 French	0,021 tommer (0,53 mm)	18,0 French	0,038 tommer (0,97 mm)
8,0 French	0,021 tommer (0,53 mm)	20,0 French	0,038 tommer (0,97 mm)
10,0 French	0,025 tommer (0,64 mm)	22,0 French	0,038 tommer (0,97 mm)
12,0 French	0,025 tommer (0,64 mm)	24,0 French	0,038 tommer (0,97 mm)
14,0 French	0,038 tommer (0,97 mm)	26,0 French	0,038 tommer (0,97 mm)
16,0 French	0,038 tommer (0,97 mm)		

BRUKSANVISNING

Uretral innsetting

1. Pass på at kateteret er godt smurt og før deretter det tomme kateteret gjennom uretra og inn i blæren. Et kateter med åpen ende kan føres inn over en godt smurt ledevaier for å forenkle plassering.
2. Når du har fått bekreftet plasseringen (via urinstrømning eller aspirasjon av urin om nødvendig), kobler du en sprøyte med sterilt middel til Luer-koblingen på oppfyllingslumenet på den doble eller tredoble Y-koblingen.
3. Bruk sprøyten til å fylle ballongen. Det anbefales at ballongens væskevolum kontrolleres hver regelmessig og deretter fylles opp til anbefalt volum igjen.
4. Koble traktdrenasjelumenet på den doble eller tredoble koblingen til en drenasjepose.
5. Hvis det brukes et 3-veis Foley-kateter, kan den tredje lumenen brukes til irrigering.
6. Sikre god drenasje fra kateteret.
7. Fest kateteret til huden.
8. Irriger kun ved behov.
9. Hvis kateteret skal være lagt inn i mer enn én dag, kreves daglig vedlikehold av meatus hos mannlige pasienter.

Suprapubisk plassering

1. Bruk standardteknikker til å lage en suprapubisk tilgang til blæren, og la en ledevaier være igjen halvveis inn i blæren. Bruk en dilatator/tilgangshylse ved behov, og fjern den etter dilatering.
   MERKNAD: En trokar og innføringsenhet kan også brukes til å opprette og vedlikeholde tilgang.
2. Før det tømte Foley-kateteret i silikon gjennom innføringsenheten/tilgangshylsen.
3. Et kateter med åpen ende kan føres inn over ledevaierens eksterne ende. Før kateterenden gradvis godt inn i samlesystemet.
4. Bruk sprøyten til å fylle ballongen. Det anbefales at ballongens væskevolum kontrolleres hver regelmessig og deretter fylles opp til anbefalt volum igjen. Når plasseringen er bekreftet (via urinstrøm eller aspirasjon av urin, hvis nødvendig), fjernes ledevaieren.
5. Koble traktdrenasjelumenet på den doble eller tredoble koblingen til en drenasjepose.
6. Hvis det brukes et 3-veis Foley-kateter, kan den tredje lumenen brukes til irrigering.
7. Sikre god drenasje fra kateteret.
8. Fest kateteret.
9. Irriger kun ved behov.

Nefrostomiplassering

1. Bruk standardteknikker til å lage en nefrostomikanal ved hjelp av gjennomlysning, og la en ledevaier være igjen i samlesystemet.
2. Et kateter med åpen ende kan føres inn over ledevaierens eksterne ende. Før kateterenden gradvis godt inn i samlesystemet.
3. Hvis en tilgangshylse allerede er på plass for å opprettholde nefrostomikanalen, fjernes ledevaieren og det tømte kateteret føres gjennom hylsens lumen. Pass på at det er godt inne i samlesystemet.
4. Bruk sprøyten til å fylle ballongen. Det anbefales at ballongens væskevolum kontrolleres hver regelmessig og deretter fylles opp til anbefalt volum igjen. Kontroller plasseringen ved hjelp av gjennomlysning.
5. Koble traktdrenasjelumenet på den doble eller tredoble koblingen til en drenasjepose.
6. Hvis det brukes et 3-veis Foley-kateter, kan den tredje lumenen brukes til irrigering.
7. Fjern tilgangshylsen og/eller ledevaieren.
8. Sikre god drenasje fra kateteret.
9. Fest kateteret.

10. Irriger kun ved behov.

Fjerne kateteret

1. Koble alle drenasje-/irrigeringsslanger fra kateteret.
2. Tøm ballongen ved aspirasjon med en sprøyte.
3. Fjern kateteret.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis innpakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

SILIKONOWY CEWNIK FOLEYA UNIVERSA®

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

- Standardowy silikonowy cewnik balonowy Foleya
- 3-drożny silikonowy cewnik balonowy Foleya

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie to służy do zapewniania ciągłej irygacji pęcherza moczowego płynem i/lub drenażu moczu z dróg moczowych. Dostęp do dróg moczowych uzyskuje się na ogół wprowadzając cewnik przez cewkę moczową do pęcherza, lecz można go także uzyskać za pomocą nefrostomii lub umieszczenia nadłonowego. Zalecany okres pozostawienia tego urządzenia w ciele pacjenta wynosi 30 dni. Zaleca się zakładanie po prowadniku jedynie cewników z otwartą końcówką.

Cewniki 6,0 F są zalecane do stosowania u noworodków i niechodzących dzieci.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- Jeśli na etykiecie produktu znajduje się symbol PHT, produktu dotyczy następująca deklaracja ostrzegawcza: Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany, zatem mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.
- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku urologicznego.
- Nie stosować maści ani środków poślizgowych na bazie ropy naftowej, ponieważ mogą spowodować uszkodzenie silikonu i pęknięcie balonów.
- Do napełniania balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.
- Nie wolno nadmiernie napełniać balonu. Używanie nadmiernego ciśnienia podczas napełniania balonu w tym urządzeniu może spowodować pęknięcie balonu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem obejrzeć produkt pod kątem jakichkolwiek wad lub degradacji powierzchni.
- Do napełniania balonu należy użyć strzykawki Luer. Nie używać igły.
- Cewniki Foleya 6,0 F – 10,0 F z zamkniętym końcem mogą mieć w zestawie mandryn, który pomaga w umieszczeniu. Aby ułatwić usunięcie mandrynu, może być konieczne wywarcie niewielkiego nacisku na balon po jego napełnieniu.
- W przypadku pęknięcia balonu należy dochować staranności, aby usunąć z ciała pacjenta wszystkie fragmenty balonu.
- Nakłucie w celu uzyskania dostępu do pęcherza należy wykonać przy pełnym pęcherzu.
- Wyrób ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w metodach uzyskiwania dostępu nadłonowego i/lub drogą nefrostomii.
- Informacja na temat odpowiedniej objętości balonu znajduje się na etykiecie produktu i na zastawce zwrotnej do napełniania znajdującej się na urządzeniu balonowym.
- Jeśli opróżnienie balonu utrzymującego nie będzie możliwe, przeciąć poprzecznie trzon cewnika, umożliwić opróżnienie balonu i usunąć.

ZALECANE PROWADNIKI

Rozmiar cewnika	Współpracuje z prowadnikiem	Rozmiar cewnika	Współpracuje z prowadnikiem
6,0 F	0,021 cala (0,53 mm)	18,0 F	0,038 cala (0,97 mm)
8,0 F	0,021 cala (0,53 mm)	20,0 F	0,038 cala (0,97 mm)
10,0 F	0,025 cala (0,64 mm)	22,0 F	0,038 cala (0,97 mm)
12,0 F	0,025 cala (0,64 mm)	24,0 F	0,038 cala (0,97 mm)
14,0 F	0,038 cala (0,97 mm)	26,0 F	0,038 cala (0,97 mm)
16,0 F	0,038 cala (0,97 mm)		

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wprowadzenie przez cewkę moczową

1. Upewnić się, że cewnik jest obficie pokryty środkiem poślizgowym, po czym przeprowadzić opróżniony cewnik przez cewkę moczową do pęcherza. Można wprowadzić cewnik z otwartym końcem po prowadniku obficie pokrytym środkiem poślizgowym, aby ułatwić umieszczenie.
2. Po potwierdzeniu położenia (obserwując przepływ moczu, lub jeśli to konieczne, przez aspirację moczu), podłączyć strzykawkę zawierającą jałowy płyn do końcówki Luer kanału do napełniania na łączniku Y z dwoma lub trzema końcówkami.
3. Do napełniania balonu należy używać strzykawki. Zaleca się okresowe kontrolowanie objętości płynu wypełniającego balon i następnie dopełnianie balonu do zalecanej objętości.
4. Podłączyć lejek kanału do drenażu łącznika Y z dwoma lub trzema końcówkami do worka zbiorczego.
5. Jeśli jest używany 3-drożny cewnik Foleya, można wykorzystać trzeci kanał do irygacji.
6. Zapewnić dobry odpływ z cewnika.
7. Przytwierdzić cewnik do skóry.
8. Przepłukiwać tylko według potrzeby.
9. Jeśli cewnik pozostaje założony przez czas dłuższy niż jeden dzień, wymaga on codziennej pielęgnacji ujścia cewki w przypadku pacjentów płci męskiej.

Wprowadzanie nadłonowe

1. Uzyskać dostęp stosując standardowe metody uzyskiwania dostępu nadłonowego i pozostawić prowadnik wprowadzony do pęcherza moczowego na pół drogi. Posłużyć się według potrzeby rozszerzaczem/koszulką dostępu i usunąć je po zakończeniu poszerzania.
   UWAGA: Do uzyskania i utrzymania dostępu można również użyć trokara i introduktora.
2. Przeprowadzić opróżniony silikonowy cewnik Foleya przez introduktor/koszulkę dostępu.
3. Można wprowadzić cewnik z otwartym końcem po zewnętrznym końcu prowadnika, stopniowo wprowadzając koniec cewnika dość głęboko do układu zbiorczego.
4. Do napełniania balonu należy używać strzykawki. Zaleca się okresowe kontrolowanie objętości płynu wypełniającego balon i następnie dopełnianie balonu do zalecanej objętości. Po potwierdzeniu położenia (poprzez stwierdzenie przepływu moczu lub aspirację moczu w razie potrzeby) usunąć prowadnik.
5. Podłączyć lejek kanału do drenażu łącznika Y z dwoma lub trzema końcówkami do worka zbiorczego.
6. Jeśli jest używany 3-drożny cewnik Foleya, można wykorzystać trzeci kanał do irygacji.
7. Zapewnić dobry odpływ z cewnika.
8. Zamocować cewnik.
9. Przepłukiwać tylko według potrzeby.

Umieszczanie przez nefrostomię

1. Stosując standardowe metody wytworzyć pod kontrolą fluoroskopową kanał nefrostomijny, pozostawiając prowadnik w układzie zbiorczym.
2. Można wprowadzić cewnik z otwartym końcem po zewnętrznym końcu prowadnika, stopniowo wprowadzając koniec cewnika dość głęboko do układu zbiorczego.
3. Jeśli koszulka dostępu zapewniająca drożność kanału nefrostomijnego znajduje się już na miejscu, usunąć prowadnik i przeprowadzić opróżniony cewnik prze kanał koszulki, upewniając się, że został wprowadzony dość głęboko do układu zbiorczego.
4. Do napełniania balonu należy używać strzykawki. Zaleca się okresowe kontrolowanie objętości płynu wypełniającego balon i następnie dopełnianie balonu do zalecanej objętości. Potwierdzić położenie przy użyciu fluoroskopii.
5. Podłączyć lejek kanału do drenażu łącznika Y z dwoma lub trzema końcówkami do worka zbiorczego.
6. Jeśli jest używany 3-drożny cewnik Foleya, można wykorzystać trzeci kanał do irygacji.
7. Usunąć koszulkę dostępu i/lub prowadnik.
8. Zapewnić dobry odpływ z cewnika.
9. Zamocować cewnik.
10. Przepłukiwać tylko według potrzeby.

Usuwanie cewnika

1. Odłączyć od cewnika wszystkie przewody drenażowe/irygacyjne.
2. Opróżnić balon, wykonując aspirację strzykawką.
3. Usunąć cewnik.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Produkt jest jałowy, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

CATETER FOLEY EM SILICONE UNIVERSA®

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Cateter de balão Foley padrão em silicone
- Cateter de balão Foley em silicone com 3 vias

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a ser utilizado para irrigação contínua de fluidos da bexiga e/ou drenagem da urina do tracto urinário. Regra geral, o acesso ao tracto urinário por introdução do cateter faz-se através da uretra e para dentro da bexiga, mas pode também ser assegurado por nefrostomia ou colocação suprapúbica. O tempo de permanência recomendado para este dispositivo é de 30 dias. Recomendam-se unicamente cateteres de extremidade aberta para colocação sobre fio guia.

Para recém-nascidos e crianças internadas recomendam-se cateteres de 6,0 Fr.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Se o rótulo do produto incluir o símbolo PHT (ftalatos), aplica-se a seguinte declaração de aviso: Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas/em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma utilização urológica.
- Não utilize pomadas ou lubrificantes à base de vaselina, pois poderão danificar o silicone e originar o rebentamento dos balões.
- Encha sempre o balão com um líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- Não encha excessivamente o balão. A utilização de uma pressão excessiva para encher o balão neste dispositivo pode originar o seu rebentamento.

PRECAUÇÕES

- Inspeccione visualmente o produto verificando se existem imperfeições ou deterioração da superfície antes da utilização.
- Ao encher o balão, utilize uma seringa Luer. Não utilize uma agulha.
- Os cateteres Foley de extremidade fechada de 6,0 a 10,0 Fr podem ser acondicionados com um estilete para auxiliar na colocação. Pode ser necessário aplicar uma ligeira tensão sobre o balão após o enchimento para facilitar a remoção do estilete.
- Se o balão se romper, tenha cuidado para garantir que todos os fragmentos do balão são removidos do doente.
- O acesso por punção à bexiga só deve ser levado a cabo com a bexiga cheia.

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de acesso suprapúbico e/ou por nefrostomia.
- Consulte no rótulo do produto ou na válvula anti-refluxo do dispositivo de balão qual o volume apropriado para o balão.
- Caso o balão de retenção não possa ser esvaziado, corte transversalmente a haste do cateter, deixe o balão esvaziar e retire-o.

FIOS GUIA RECOMENDADOS

Tamanho do cateter	Compatível com fio guia	Tamanho do cateter	Compatível com fio guia
6,0 Fr	0,021 polegadas (0,53 mm)	18,0 Fr	0,038 polegadas (0,97 mm)
8,0 Fr	0,021 polegadas (0,53 mm)	20,0 Fr	0,038 polegadas (0,97 mm)
10,0 Fr	0,025 polegadas (0,64 mm)	22,0 Fr	0,038 polegadas (0,97 mm)
12,0 Fr	0,025 polegadas (0,64 mm)	24,0 Fr	0,038 polegadas (0,97 mm)
14,0 Fr	0,038 polegadas (0,97 mm)	26,0 Fr	0,038 polegadas (0,97 mm)
16,0 Fr	0,038 polegadas (0,97 mm)		

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introdução uretral

1. Certifique-se de que o cateter está devidamente lubrificado e passe o cateter esvaziado pela uretra, para dentro da bexiga. Um cateter de extremidade aberta pode ser introduzido sobre um fio guia bem lubrificado para facilitar a colocação.
2. Uma vez confirmada a posição (por fluxo de urina ou aspiração de urina, se necessário), ligue uma seringa com meio estéril ao conector Luer do lúmen de enchimento no adaptador em Y com duas ou três projecções.
3. Utilize a seringa para encher o balão. Recomenda-se que o volume de líquido do balão seja verificado periodicamente, sendo novamente cheio com o volume recomendado.
4. Ligue o lúmen de drenagem afunilado do adaptador com duas ou três projecções a um saco de drenagem.
5. No caso da utilização de um cateter Foley de 3 vias, o terceiro lúmen pode ser utilizado para irrigar.
6. Assegure a drenagem adequada a partir do cateter.
7. Fixe o cateter à pele.
8. Irrigue apenas conforme for necessário.
9. Um tempo de permanência superior a um dia implica uma manutenção diária do meato urinário em doentes do sexo masculino.

Colocação suprapúbica

1. Execute as técnicas padrão para criação de acesso suprapúbico à bexiga e deixe um fio guia até meio dentro da bexiga. Utilize um dilatador/bainha de acesso, conforme necessário, e remova-o após a dilatação.
   NOTA: Poderá também utilizar um trocarte e um introdutor para criar e manter o acesso.
2. Passe o cateter Foley em silicone esvaziado através do introdutor/bainha de acesso.
3. Um cateter de extremidade aberta pode ser introduzido sobre a extremidade externa do fio guia;

gradualmente, faça a extremidade do cateter avançar bem para dentro do sistema colector.
4. Utilize a seringa para encher o balão. Recomenda-se que o volume de líquido do balão seja verificado periodicamente, sendo novamente cheio com o volume recomendado. Depois de a posição ser confirmada (por fluxo de urina ou aspiração de urina, se necessário), retire o fio guia.
5. Ligue o lúmen de drenagem afunilado do adaptador com duas ou três projecções a um saco de drenagem.
6. No caso da utilização de um cateter Foley de 3 vias, o terceiro lúmen pode ser utilizado para irrigar.
7. Assegure a drenagem adequada a partir do cateter.
8. Fixe o cateter.
9. Irrigue apenas conforme for necessário.

Colocação por nefrostomia

1. Execute as técnicas padrão para estabelecer um tracto de nefrostomia, sob controlo fluoroscópico, mantendo um fio guia no sistema colector.
2. Um cateter de extremidade aberta pode ser introduzido sobre a extremidade externa do fio guia; gradualmente, faça a extremidade do cateter avançar bem para dentro do sistema colector.
3. Se já existir uma bainha de acesso no lugar para manter o tracto de nefrostomia, retire o fio guia e passe o cateter esvaziado pelo lúmen da bainha, certificando-se de que entra bem dentro do sistema colector.
4. Utilize a seringa para encher o balão. Recomenda-se que o volume de líquido do balão seja verificado periodicamente, sendo novamente cheio com o volume recomendado. Confirme a posição por fluoroscopia.
5. Ligue o lúmen de drenagem afunilado do adaptador com duas ou três projecções a um saco de drenagem.
6. No caso da utilização de um cateter Foley de 3 vias, o terceiro lúmen pode ser utilizado para irrigar.
7. Retire a bainha de acesso e/ou o fio guia.
8. Assegure a drenagem adequada a partir do cateter.
9. Fixe o cateter.
10. Irrigue apenas conforme for necessário.

Remoção do cateter

1. Desligue todos os tubos de drenagem/irrigação do cateter.
2. Esvazie o balão aspirando com uma seringa.
3. Retire o cateter.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

UNIVERSA® FOLEY-KATETER AV SILIKON

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

- Foley-ballongkateter av silikon av standardtyp
- 3-vägs Foley-ballongkateter av silikon

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning är avsedd att användas för kontinuerlig irrigation av vätskor i urinblåsan och/eller dränage av urin från urinvägarna. Åtkomst till urinvägarna åstadkoms i allmänhet genom införande av katetern genom uretra och in i urinblåsan, men kan också åstadkommas genom nefrostomi eller suprapubisk placering. Rekommenderad kvarliggningstid för denna anordning är 30 dagar. Endast katetrar med öppna ändar rekommenderas för placering över en ledare.

Katetrar av storlek 6,0 Fr. rekommenderas för nyfödda och sängbundna pediatriska patienter.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Om symbolen PHT finns på produktetiketten gäller följande varning: ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.
- Denna anordning är avsedd endast för urologiskt bruk.
- Använd inte petroleumbaserade salvor eller smörjmedel, eftersom de kan skada silikonet och orsaka att ballongen spricker.
- Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.
- Ballongen får inte överfyllas. Om för högt tryck används för att fylla ballongen på denna anordning kan det orsaka att ballongen spricker.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Undersök produkten visuellt för eventuella defekter eller ytslitage innan den används.
- Använd en Luer-spruta vid fyllning av ballongen. Använd inte en nål.
- Foley-katetrar på 6,0-10,0 Fr. med slutna ändar kan vara förpackade med en mandräng för att underlätta placeringen. Det kan vara nödvändigt att sträcka ballongen något efter fyllning för att underlätta borttagning av mandrängen.
- Om ballongen spricker bör du noga kontrollera att alla ballongfragment har avlägsnats från patienten.
- Åtkomst till urinblåsan genom punktion bör endast utföras med full urinblåsa.
- Denna produkt är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för suprapubisk åtkomst och/eller nefrostomiåtkomst.
- Se produktetiketten eller fyllningsspärrventilen på ballonganordningen för rätt ballongvolym.
- Om retentionsballongen inte kan tömmas ska kateterns skaft snittas så att ballongen kan tömmas och avlägsnas.

REKOMMENDERADE LEDARE

Kateterstorlek	Passar med ledare	Kateterstorlek	Passar med ledare
6,0 Fr.	0,021 tum (0,53 mm)	18,0 Fr.	0,038 tum (0,97 mm)
8,0 Fr.	0,021 tum (0,53 mm)	20,0 Fr.	0,038 tum (0,97 mm)
10,0 Fr.	0,025 tum (0,64 mm)	22,0 Fr.	0,038 tum (0,97 mm)
12,0 Fr.	0,025 tum (0,64 mm)	24,0 Fr.	0,038 tum (0,97 mm)
14,0 Fr.	0,038 tum (0,97 mm)	26,0 Fr.	0,038 tum (0,97 mm)
16,0 Fr.	0,038 tum (0,97 mm)		

BRUKSANVISNING

Införande i urinröret

1. Kontrollera att katetern är välsmord och för sedan in den tomma katetern genom uretra och in i urinblåsan. En kateter med öppen ände kan föras in över en välsmord ledare för att underlätta placeringen.
2. När positionen har bekräftats (med urinflöde eller urinaspiration, efter behov) ska en spruta innehållande sterilt medel anslutas till fyllningslumens Luer-koppling på Y-kopplingen med två eller tre förgreningar.
3. Fyll ballongen med hjälp av sprutan. Vi rekommenderar att ballongens vätskevolym kontrolleras då och då och att ballongen fylls igen med rekommenderad volym.
4. Anslut dränagetrattens lumen på kopplingen med två eller tre förgreningar till en dränagepåse.
5. Om en 3-vägs Foley-kateter används kan det tredje lumen användas för irrigation.
6. Säkerställ god dränering från katetern.
7. Fäst katetern vid huden.
8. Spola endast efter behov.
9. En kvarliggningstid på över en dag kräver dagligt underhåll av meatus på patienter av manligt kön.

Suprapubisk placering

1. Utför standardteknikerna för att skapa suprapubisk åtkomst till urinblåsan och lämna en ledare halvvägs in i urinblåsan. Använd en dilatator/åtkomsthylsa, efter behov, och avlägsna den efter dilatation.
   OBS! En troakar och införare kan även användas för att skapa och upprätthålla åtkomst.
2. För den tömda Foley-katetern av silikon genom införaren/åtkomsthylsan.
3. En kateter med öppen ände kan föras in över ledarens externa ände och kateteränden gradvis föras fram ordentligt in i uppsamlingssystemet.
4. Fyll ballongen med hjälp av sprutan. Vi rekommenderar att ballongens vätskevolym kontrolleras då och då och att ballongen fylls igen med rekommenderad volym. När positionen har bekräftats (via urinflöde eller aspiration av urin, om det behövs) ska ledaren avlägsnas.
5. Anslut dränagetrattens lumen på kopplingen med två eller tre förgreningar till en dränagepåse.
6. Om en 3-vägs Foley-kateter används kan det tredje lumen användas för irrigation.
7. Säkerställ god dränering från katetern.
8. Fäst katetern.
9. Spola endast efter behov.

Nefrostomiplacering

1. Utför standardteknikerna för etablering av en nefrostomikanal med hjälp av fluoroskopi och lämna en ledare i uppsamlingssystemet.
2. En kateter med öppen ände kan föras in över ledarens externa ände och kateteränden gradvis föras fram ordentligt in i uppsamlingssystemet.
3. Om en åtkomsthylsa redan sitter på plats för att upprätthålla nefrostomikanalen ska ledaren avlägsnas och den tömda katetern föras genom hylsans lumen. Se till att den placeras ett gott stycke in i uppsamlingssystemet.
4. Fyll ballongen med hjälp av sprutan. Vi rekommenderar att ballongens vätskevolym kontrolleras då och då och att ballongen fylls igen med rekommenderad volym. Bekräfta läget med fluoroskopi.
5. Anslut dränagetrattens lumen på kopplingen med två eller tre förgreningar till en dränagepåse.
6. Om en 3-vägs Foley-kateter används kan det tredje lumen användas för irrigation.
7. Avlägsna åtkomsthylsan och/eller ledaren.
8. Säkerställ god dränering från katetern.
9. Fäst katetern.
10. Spola endast efter behov.

Avlägsnande av kateter

1. Koppla bort alla dränage-/irrigationsslangar från katetern.
2. Töm ballongen med hjälp av en spruta.
3. Avlägsna katetern.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade ”peel-open”-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- **BBP: Benzyl butyl phthalate**
- **DBP: Di-n-butyl phthalate**
- **DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate**
- **DIDP: Diisodecyl phthalate**
- **DINP: Diisononyl phthalate**
- **DIPP: Diisopentyl phthalate**
- **DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate**
- **DNOP: Di-n-Octyl phthalate**
- **DNPP: Di-n-pentyl phthalate**

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratek:

- **BBP: benzylbutylftalát**
- **DBP: di-n-butylftalát**
- **DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát**
- **DIDP: diisodecylftalát**
- **DINP: diisononylftalát**
- **DIPP: diisopentylftalát**
- **DMEP: di(methoxyethyl)ftalát**
- **DNOP: di-n-oktylftalát**
- **DNPP: di-n-pentylftalát**

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- **BBP: Benzylbutylphthalat**
- **DBP: Di-n-butylphthalat**
- **DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat**
- **DIDP: Diisodecylphthalat**
- **DINP: Diisononylphthalat**
- **DIPP: Diisopentylphthalat**
- **DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat**
- **DNOP: Di-n-octylphthalat**
- **DNPP: Di-n-pentylphthalat**

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- **BBP: Benzylbutylphthalat**
- **DBP: Di-n-butylphthalat**
- **DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat**
- **DIDP: Diisodecylphthalat**
- **DINP: Diisononylphthalat**
- **DIPP: Diisopentylphthalat**
- **DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat**
- **DNOP: Di-n-octylphthalat**
- **DNPP: Di-n-pentylphthalat**

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- **BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας**
- **DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας**
- **DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας**
- **DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας**
- **DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεϋλεστέρας**
- **DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας**
- **DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας**
- **DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας**
- **DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας**

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- **BBP: Butil bencil ftalato**
- **DBP: Di-n-butil ftalato**
- **DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato**
- **DIDP: Diisodecil ftalato**
- **DINP: Diisononil ftalato**
- **DIPP: Diisopentil ftalato**
- **DMEP: Di metoxi etil ftalato**
- **DNOP: Di-n-octil ftalato**
- **DNPP: Di-n-pentil ftalato**

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- **BBP : Phtalate de butyle et de benzyle**
- **DBP : Phtalate de di-n-butyle**
- **DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]**
- **DIDP : Phtalate de di-isodécyle**
- **DINP : Phtalate de di-isononyle**
- **DIPP : Phtalate de di-isopentyle**
- **DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle**
- **DNOP : Phtalate de di-n-octyle**
- **DNPP : Phtalate de di-n-pentyle**

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- **BBP: benzil-butil-ftalát**
- **DBP: di-n-butil-ftalát**
- **DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát**
- **DIDP: diizodecil-ftalát**
- **DINP: diizononil-ftalát**
- **DIPP: diizopentil-ftalát**
- **DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát**
- **DNOP: di-n-oktil-ftalát**
- **DNPP: di-n-pentil-ftalát**

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- **BBP: Benzil-butilftalato**
- **DBP: Di-n-butil ftalato**
- **DEHP: Di(2-etilesil) ftalato**
- **DIDP: Di-isodecil ftalato**
- **DINP: Di-isononil ftalato**
- **DIPP: Di-isopentil ftalato**
- **DMEP: Di(metossietil) ftalato**
- **DNOP: Ftalato di diottile**
- **DNPP: Ftalato di dipentile**

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- **BBP: benzylbutylftalaat**
- **DBP: di-n-butylftalaat**
- **DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat**
- **DIDP: di-isodecylftalaat**
- **DINP: di-isononylftalaat**
- **DIPP: di-isopentylftalaat**
- **DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat**
- **DNOP: di-n-octylftalaat**
- **DNPP: di-n-pentylftalaat**

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- **BBP: benzyl-butyl-ftalat**
- **DBP: di-n-butyl-ftalat**
- **DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat**
- **DIDP: diisodecyl-ftalat**
- **DINP: diisononyl-ftalat**
- **DIPP: diisopentyl-ftalat**
- **DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat**
- **DNOP: di-n-oktyl-ftalat**
- **DNPP: di-n-pentyl-ftalat**

Ten symbol na etykiecie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótowce:

- **BBP: ftalan benzylu-butylu**
- **DBP: ftalan dibutylu**
- **DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)**
- **DIDP: ftalan diizodecylu**
- **DINP: ftalan diizononylu**
- **DIPP: ftalan diizopentylu**
- **DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)**
- **DNOP: ftalan di-n-oktylu**
- **DNPP: ftalan di-n-pentylu**

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- **BBP: ftalato de benzilo e butilo**
- **DBP: ftalato de di-n-butilo**
- **DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)**
- **DIDP: ftalato de diisodecilo**
- **DINP: ftalato de diisononilo**
- **DIPP: ftalato de diisopentilo**
- **DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)**
- **DNOP: ftalato de di-n-octilo**
- **DNPP: ftalato de di-n-pentil**

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- **BBP: Benzylbutylftalat**
- **DBP: Di-n-butylftalat**
- **DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat**
- **DIDP: Diisodekylftalat**
- **DINP: Diisononylftalat**
- **DIPP: Diisopentylftalat**
- **DMEP: Di(metoxyetyl)ftalat**
- **DNOP: Di-n-oktylftalat**
- **DNPP: Di-n-pentylftalat**

COOK UROLOGICAL, INC.
COOK OB/GYN
1100 West Morgan Street
Spencer, Indiana 47460, USA

EC REP

COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2012

201207